



盐酸伐地那非片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.50	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.9306

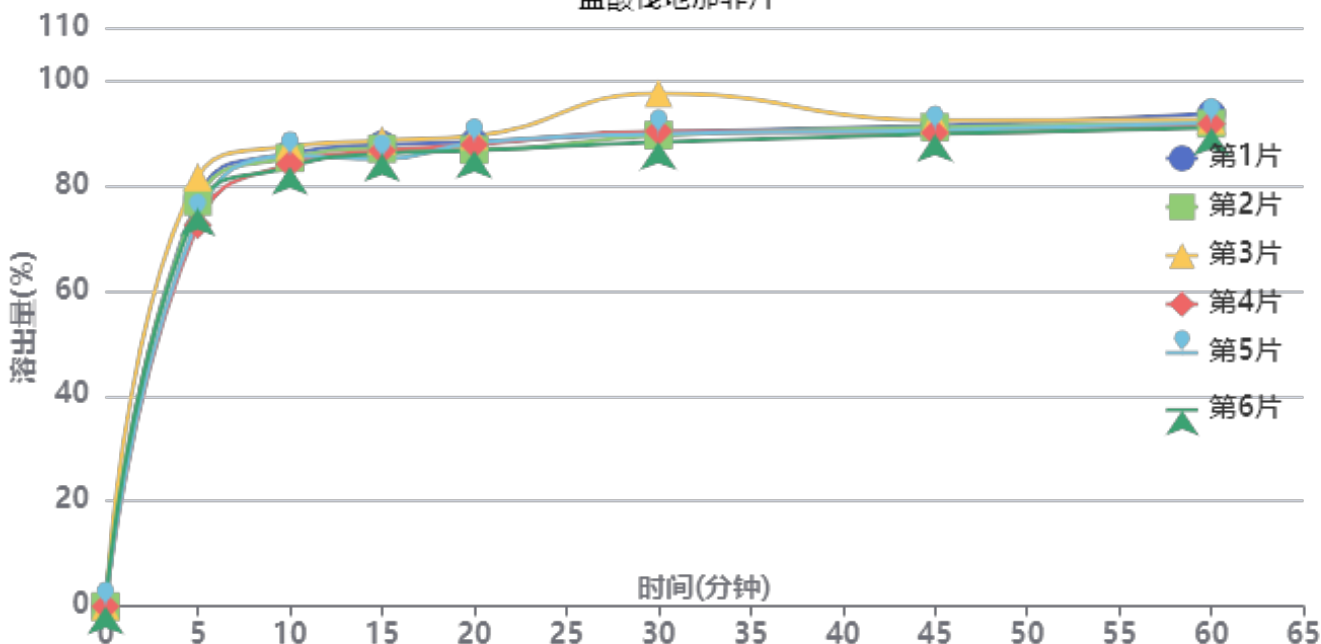
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.11	382368	382074	382257	382046	382465	382242	0.05
2	12.14	382484	382386				382435	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
31564.16	31502.06	0.14	数据可信

溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXJVV61批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	322524	-	322524	77.526	76.30	4.20	77.53	76.31	4.20
	2	320114	-	320114	76.947			76.95		
	3	339244	-	339244	81.545			81.55		
	4	301622	-	301622	72.502			72.50		
	5	306585	-	306585	73.695			73.70		
	6	314537	-	314537	75.607			75.61		
10min	1	357510	-	357510	85.936	85.18	1.66	86.07	85.31	1.67
	2	354016	-	354016	85.096			85.22		
	3	363225	-	363225	87.310			87.45		
	4	349129	-	349129	83.922			84.04		
	5	355475	-	355475	85.447			85.57		
	6	346913	-	346913	83.389			83.51		
15min	1	363939	-	363939	87.482	86.54	1.44	87.75	86.81	1.44
	2	360639	-	360639	86.688			86.96		
	3	367131	-	367131	88.249			88.53		
	4	359081	-	359081	86.314			86.57		
	5	352620	-	352620	84.761			85.03		
	6	356691	-	356691	85.739			86.00		
20min	1	365227	-	365227	87.791	87.40	1.18	88.21	87.81	1.18
	2	359269	-	359269	86.359			86.77		
	3	370278	-	370278	89.005			89.43		
	4	363334	-	363334	87.336			87.74		
	5	364692	-	364692	87.663			88.07		
	6	358733	-	358733	86.230			86.64		
30min	1	372447	-	372447	89.527	90.34	3.67	90.09	90.90	3.66
	2	370190	-	370190	88.984			89.54		
	3	403276	-	403276	96.937			97.51		
	4	373341	-	373341	89.742			90.29		
	5	371167	-	371167	89.219			89.77		
	6	364648	-	364648	87.652			88.20		
45min	1	376946	-	376946	90.608	90.12	1.07	91.32	90.83	1.08
	2	375832	-	375832	90.340			91.05		
	3	381322	-	381322	91.660			92.40		
	4	371536	-	371536	89.308			90.01		
	5	373506	-	373506	89.781			90.48		
	6	370452	-	370452	89.047			89.74		
60min	1	386113	-	386113	92.812	91.21	1.00	93.68	92.07	1.00
	2	378160	-	378160	90.900			91.76		
	3	380865	-	380865	91.550			92.44		
	4	377817	-	377817	90.817			91.67		
	5	378715	-	378715	91.033			91.88		
	6	374930	-	374930	90.123			90.97		
极限	1	395751	-	395751	95.128	94.06	1.55	96.15	95.07	1.55
	2	392079	-	392079	94.246			95.25		
	3	398474	-	398474	95.783			96.83		
	4	391221	-	391221	94.039			95.04		
	5	389364	-	389364	93.593			94.60		
	6	380976	-	380976	91.577			92.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



### 盐酸伐地那非片项目信息

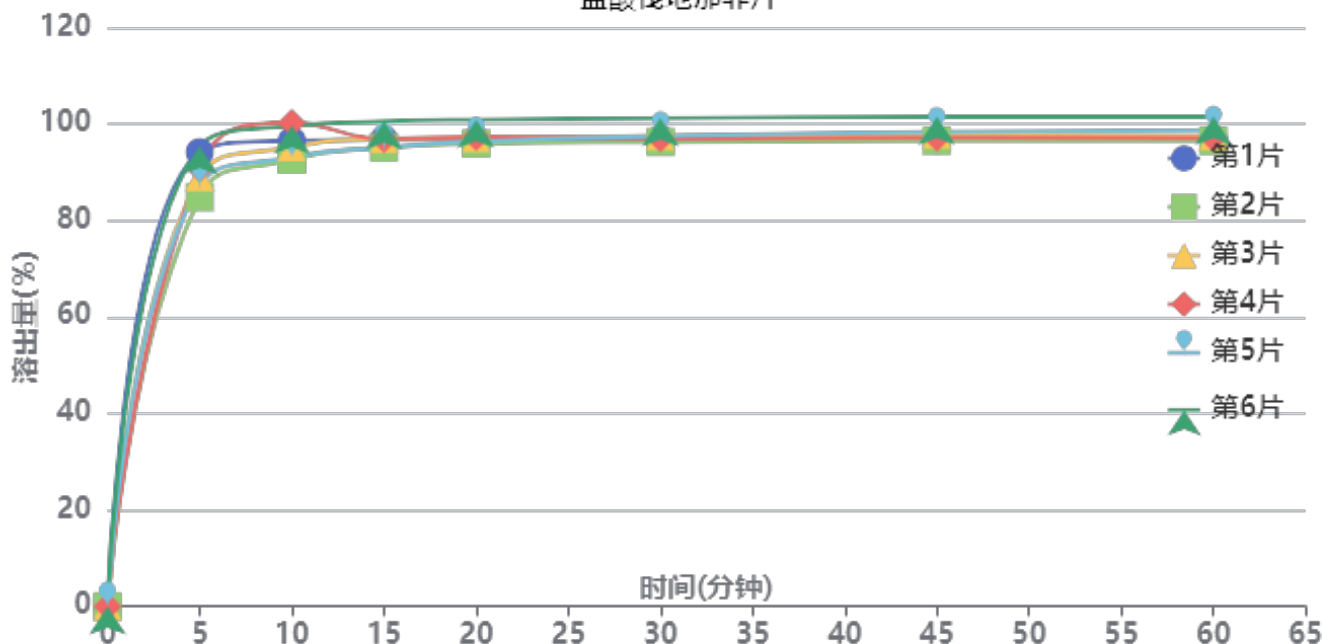
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.50	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.9306

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.11	382069	382237	381574	382196	382062	382028	0.07
2	12.14	384835	384813				384824	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
31546.49		31698.85		0.35	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 盐酸伐地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-BXJV61批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	392836	-	392836	94.161	90.23	4.47	94.16	90.24	4.47
	2	353946	-	353946	84.839			84.84		
	3	371313	-	371313	89.002			89.00		
	4	378791	-	378791	90.794			90.79		
	5	364075	-	364075	87.267			87.27		
	6	397781	-	397781	95.346			95.35		
10min	1	402123	-	402123	96.387	96.08	3.35	96.54	96.23	3.35
	2	385874	-	385874	92.492			92.63		
	3	396686	-	396686	95.083			95.23		
	4	417797	-	417797	100.144			100.29		
	5	387760	-	387760	92.944			93.09		
	6	414809	-	414809	99.427			99.59		
15min	1	402525	-	402525	96.483	96.60	2.06	96.80	96.91	2.06
	2	395538	-	395538	94.808			95.10		
	3	403155	-	403155	96.634			96.94		
	4	403034	-	403034	96.605			96.92		
	5	395571	-	395571	94.816			95.12		
	6	418217	-	418217	100.244			100.57		
20min	1	401526	-	401526	96.244	96.93	1.84	96.72	97.40	1.84
	2	398424	-	398424	95.500			95.95		
	3	403192	-	403192	96.643			97.11		
	4	404093	-	404093	96.859			97.34		
	5	400080	-	400080	95.897			96.36		
	6	418960	-	418960	100.422			100.91		
30min	1	401578	-	401578	96.256	97.10	1.78	96.89	97.73	1.79
	2	399125	-	399125	95.668			96.28		
	3	404216	-	404216	96.888			97.52		
	4	402203	-	402203	96.406			97.05		
	5	404208	-	404208	96.886			97.50		
	6	419299	-	419299	100.504			101.16		
45min	1	400519	-	400519	96.002	97.25	1.85	96.80	98.05	1.85
	2	399616	-	399616	95.786			96.56		
	3	404933	-	404933	97.060			97.85		
	4	402209	-	402209	96.407			97.21		
	5	407298	-	407298	97.627			98.41		
	6	419866	-	419866	100.640			101.47		
60min	1	400002	-	400002	95.878	97.07	1.88	96.84	98.03	1.88
	2	398875	-	398875	95.608			96.54		
	3	402882	-	402882	96.569			97.52		
	4	401211	-	401211	96.168			97.13		
	5	407775	-	407775	97.741			98.68		
	6	419167	-	419167	100.472			101.47		
极限	1	400038	-	400038	95.887	97.13	1.95	97.01	98.25	1.94
	2	398286	-	398286	95.467			96.56		
	3	402599	-	402599	96.501			97.61		
	4	401275	-	401275	96.183			97.31		
	5	410131	-	410131	98.306			99.41		
	6	418958	-	418958	100.422			101.58		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本

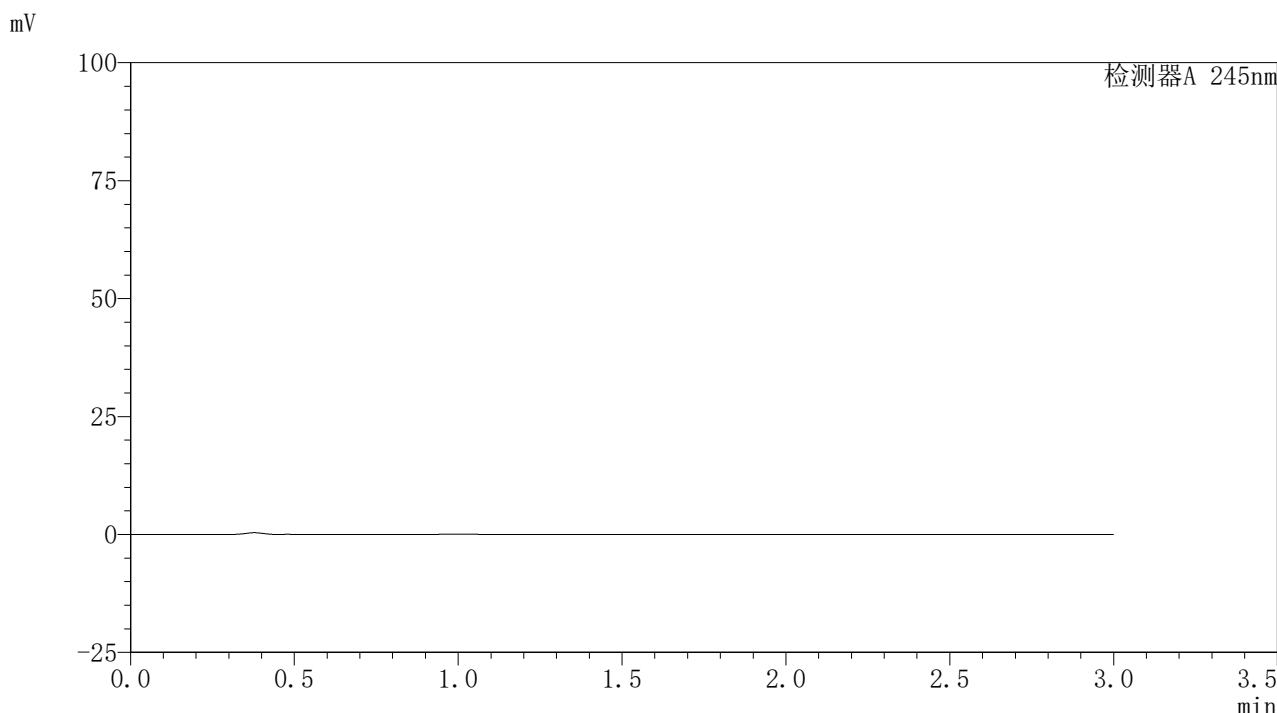


# J632

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-78-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:00:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:20:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 245nm

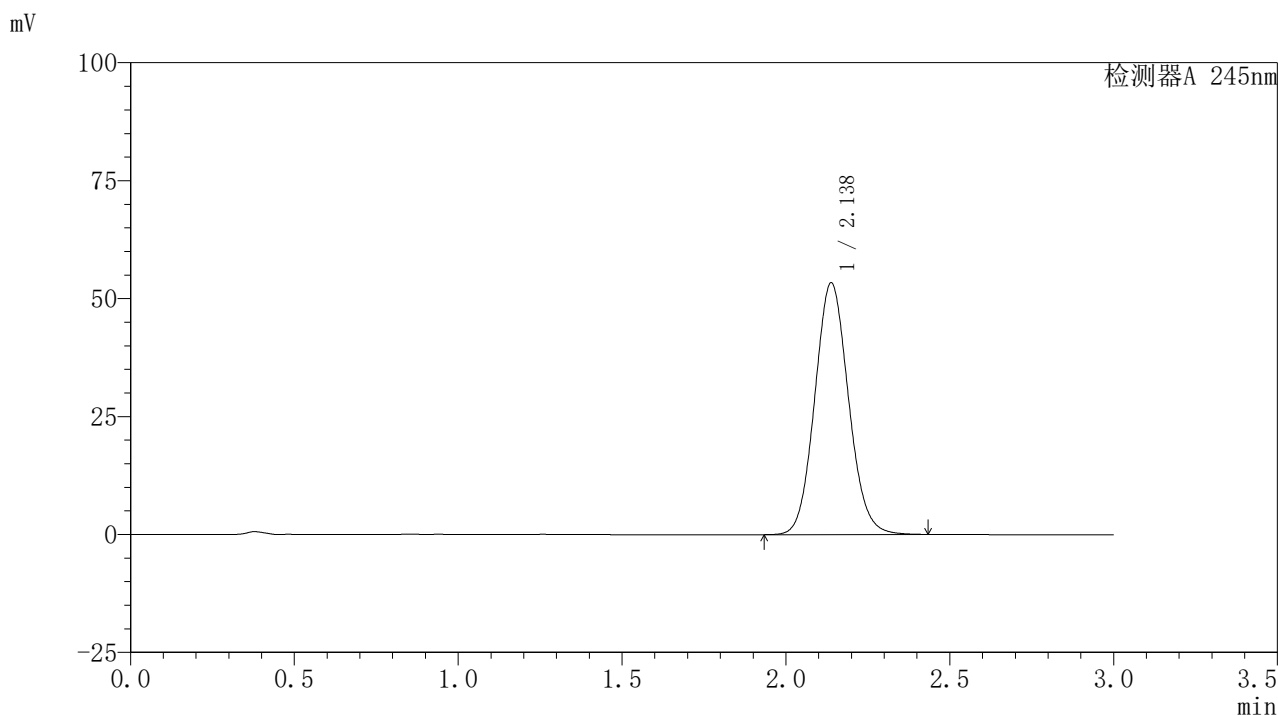
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-79-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:04:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:20:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

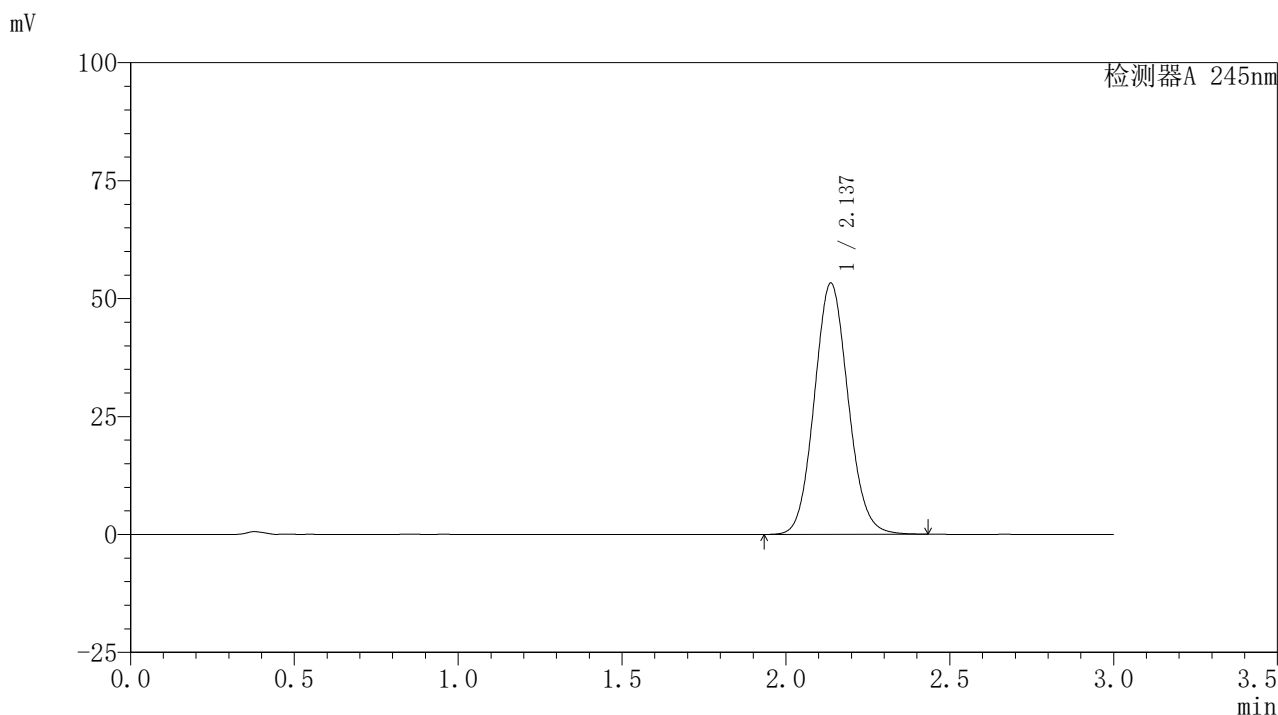
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	382368	100.000	53381	2073	1.090	--
总计		382368	100.000	53381			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-80-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:07:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:20:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

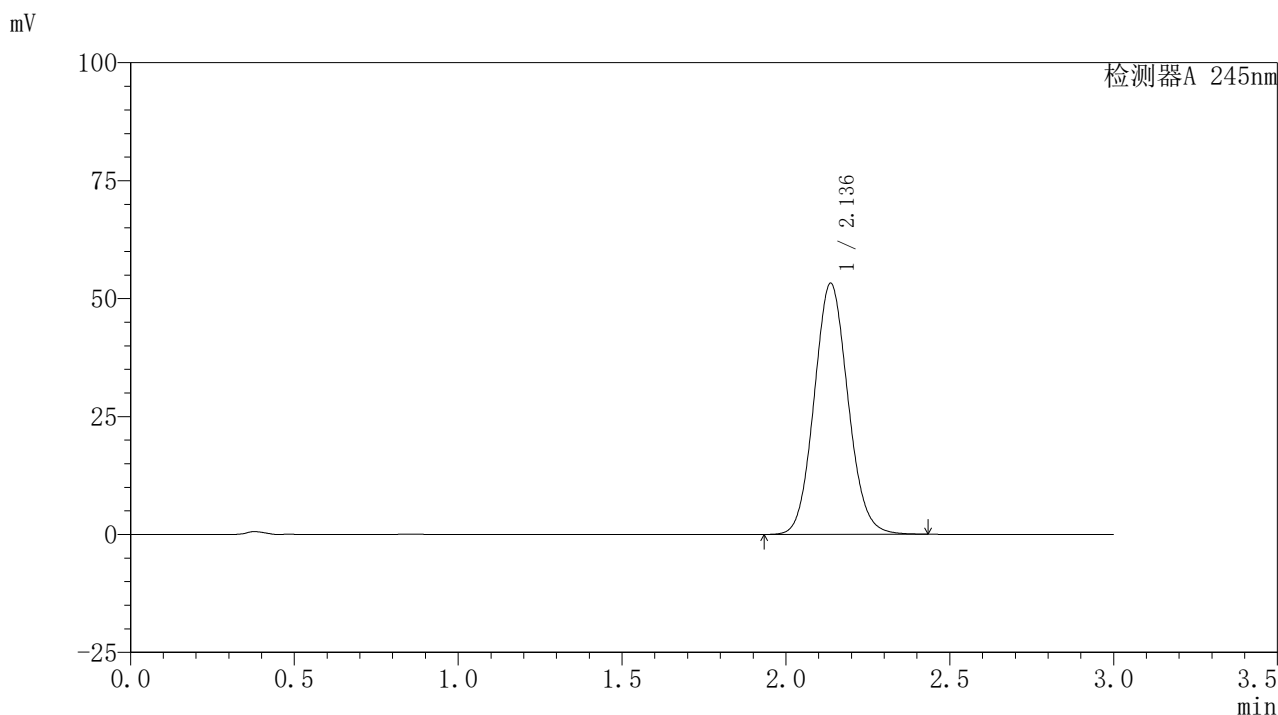
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	382074	100.000	53258	2068	1.089	--
总计		382074	100.000	53258			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-81-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:10:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:20:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

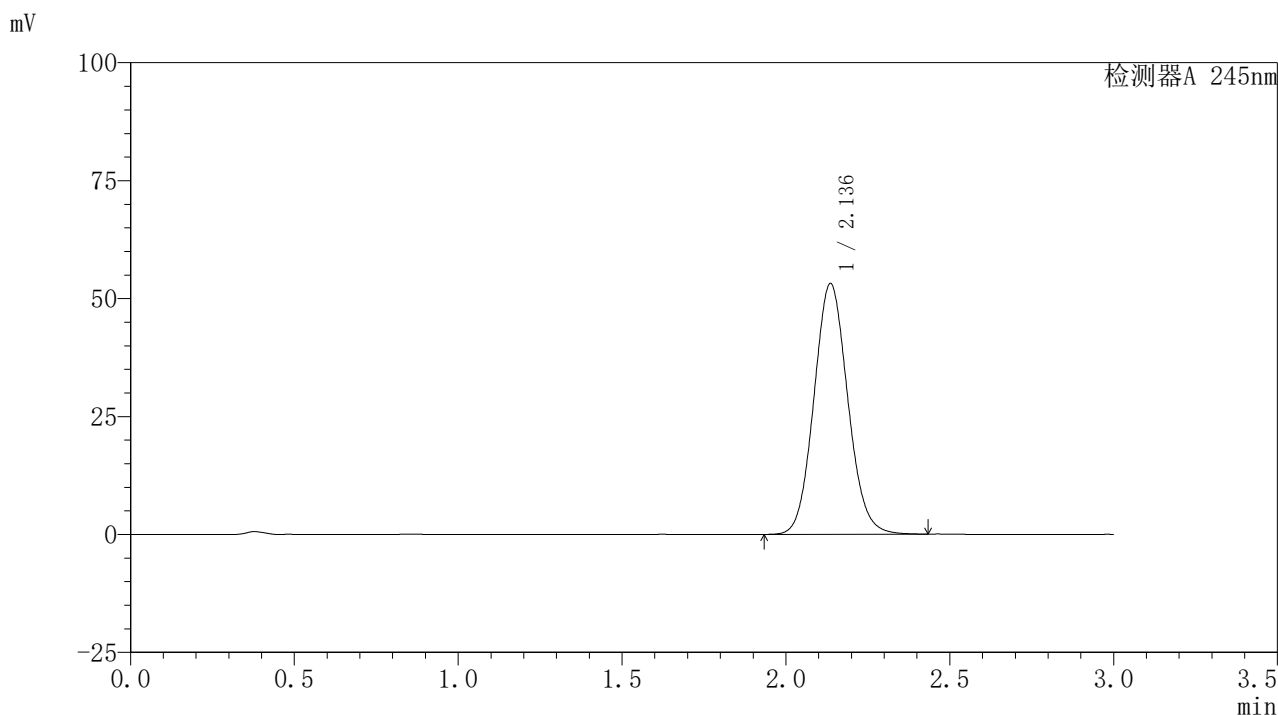
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	382257	100.000	53202	2060	1.089	--
总计		382257	100.000	53202			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-82-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:14:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:20:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

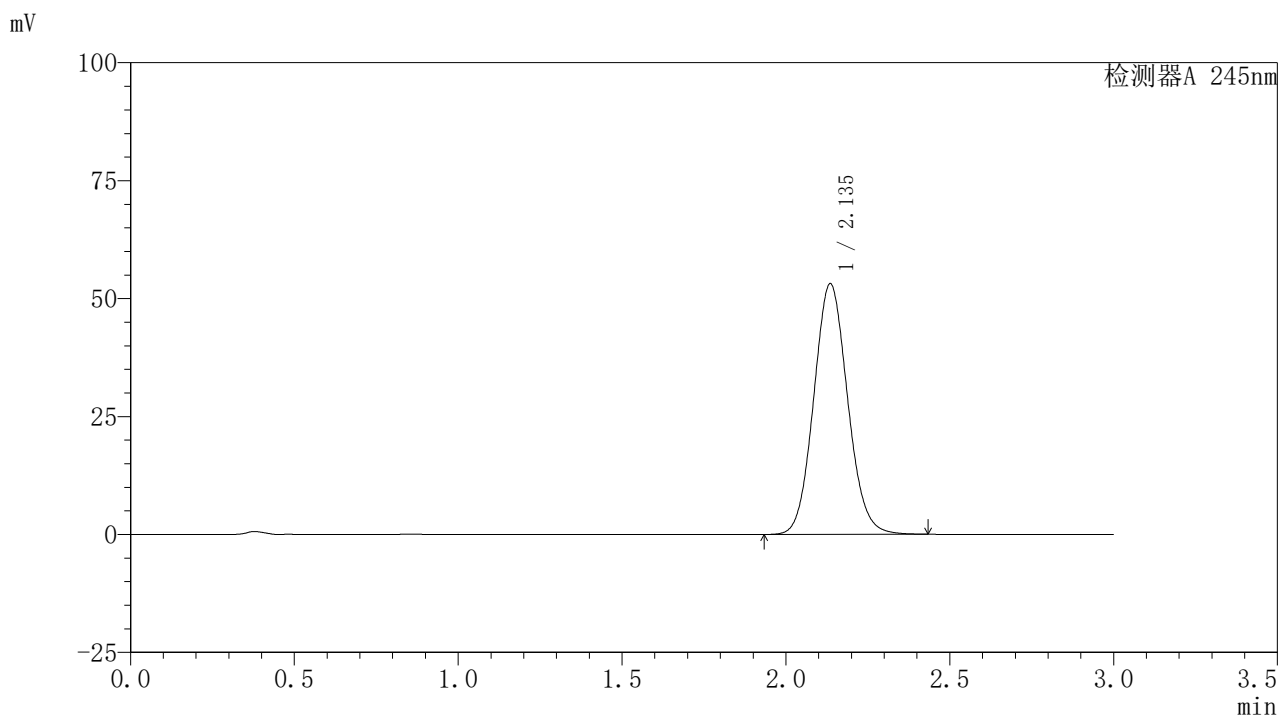
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	382046	100.000	53102	2056	1.088	--
总计		382046	100.000	53102			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-83-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:17:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:20:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

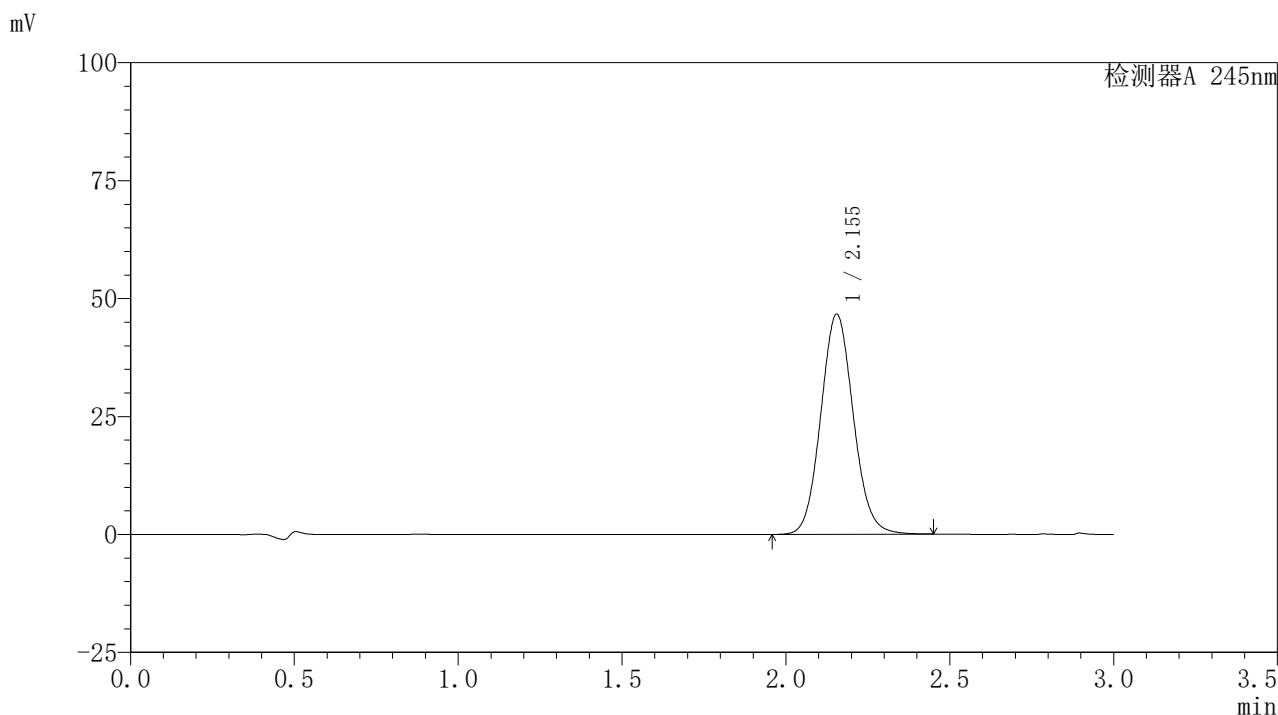
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	382465	100.000	53041	2049	1.088	--
总计		382465	100.000	53041			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-84-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:21:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:20:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

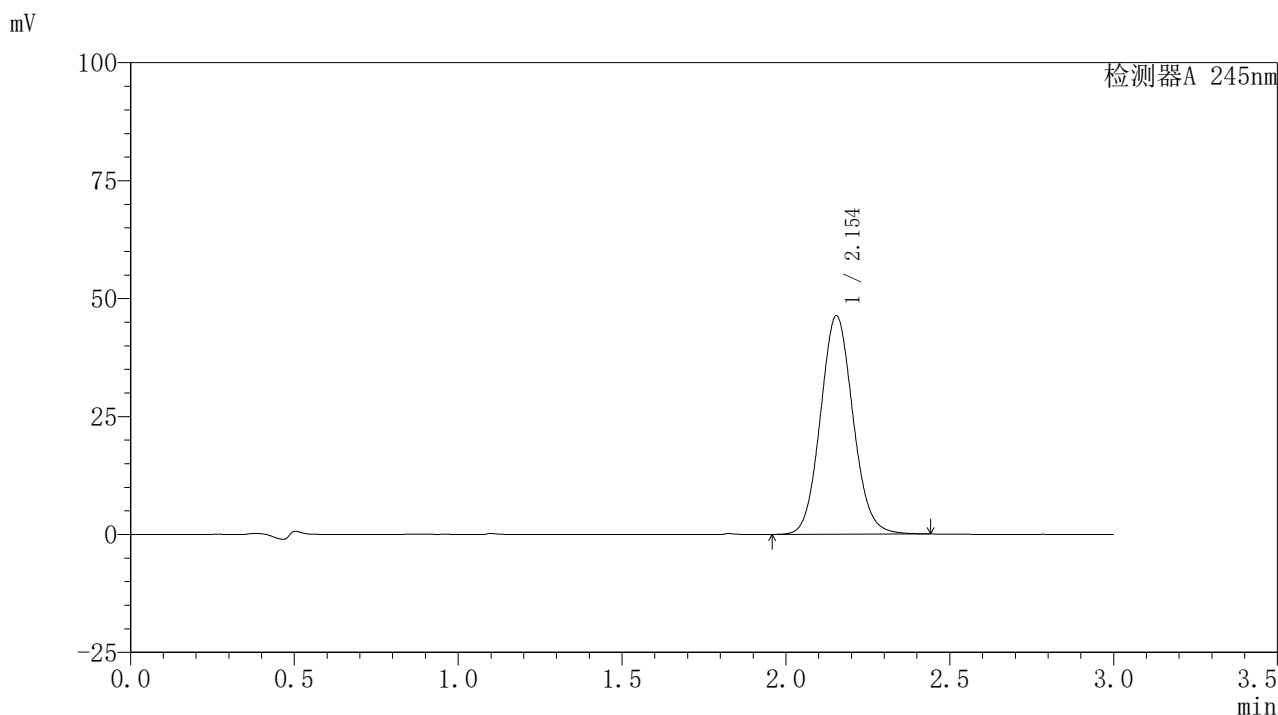
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	322524	100.000	46668	2272	1.087	--
总计		322524	100.000	46668			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-85-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:24:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 09:21:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

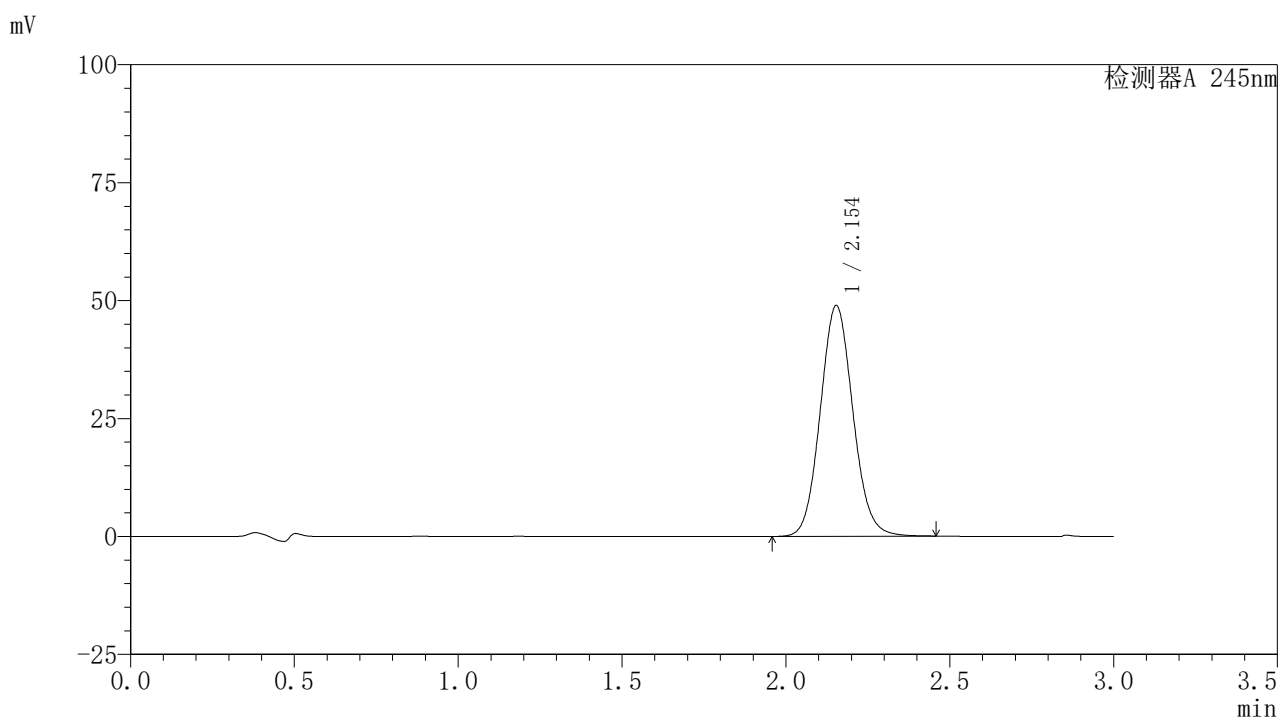
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	320114	100.000	46321	2271	1.086	--
总计		320114	100.000	46321			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-86-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:27:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

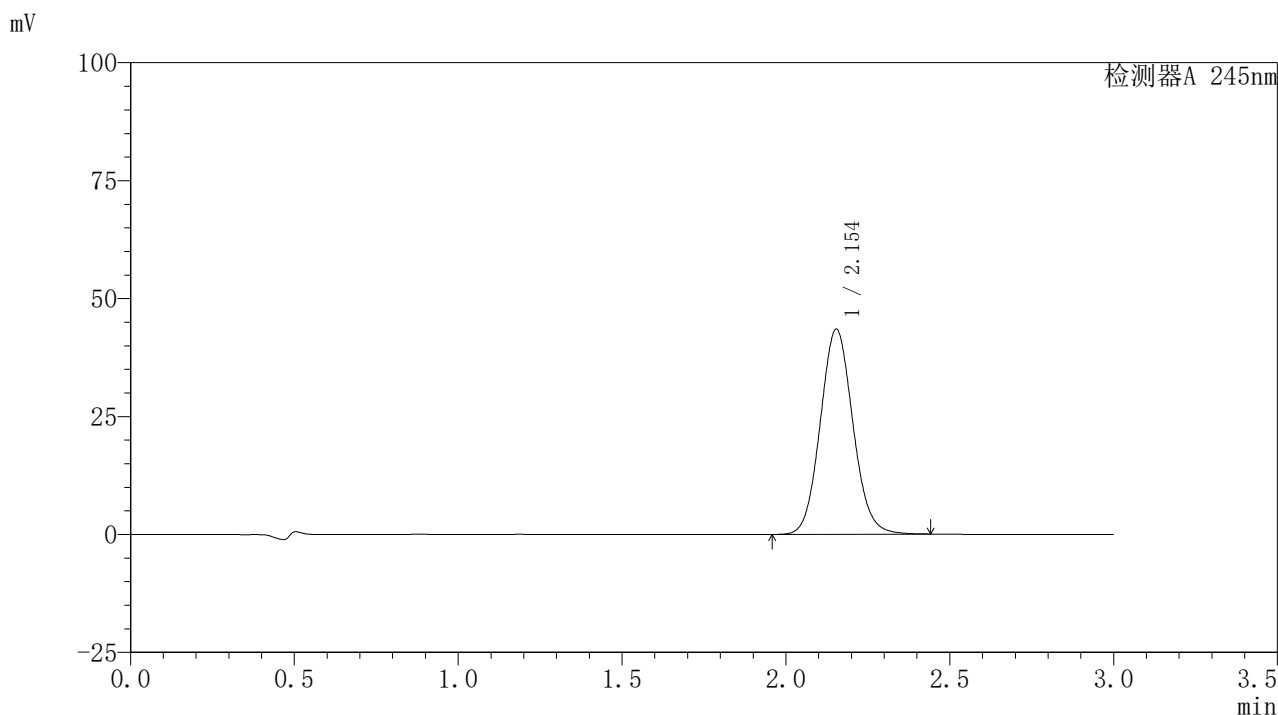
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	339244	100.000	48912	2256	1.087	--
总计		339244	100.000	48912			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-87-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:31:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

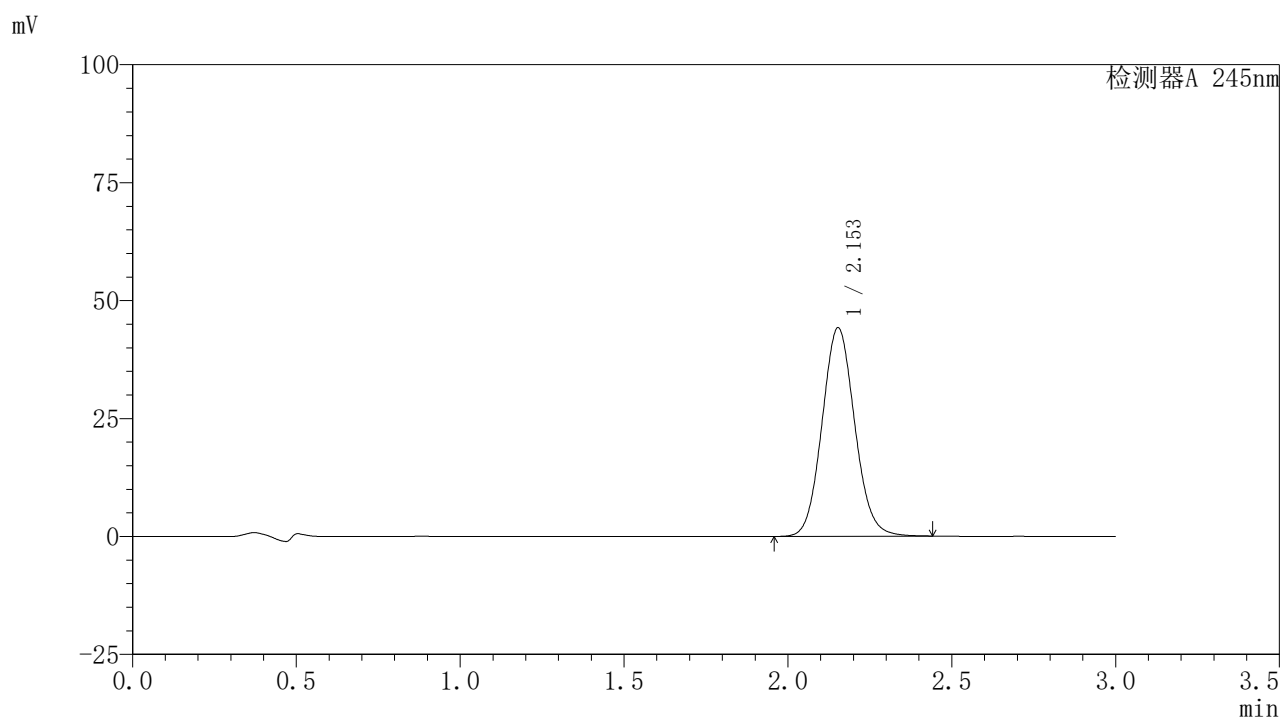
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	301622	100.000	43460	2252	1.085	--
总计		301622	100.000	43460			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-88-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:34:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

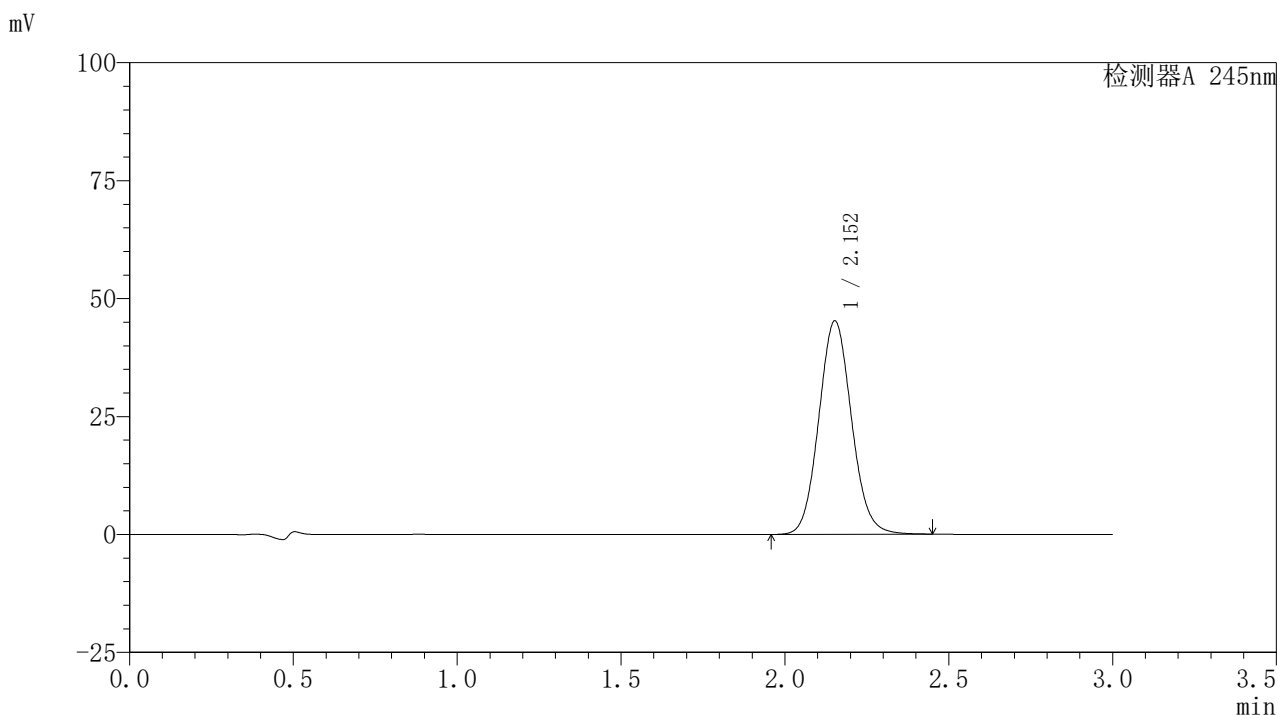
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	306585	100.000	44166	2250	1.085	--
总计		306585	100.000	44166			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-89-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:37:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

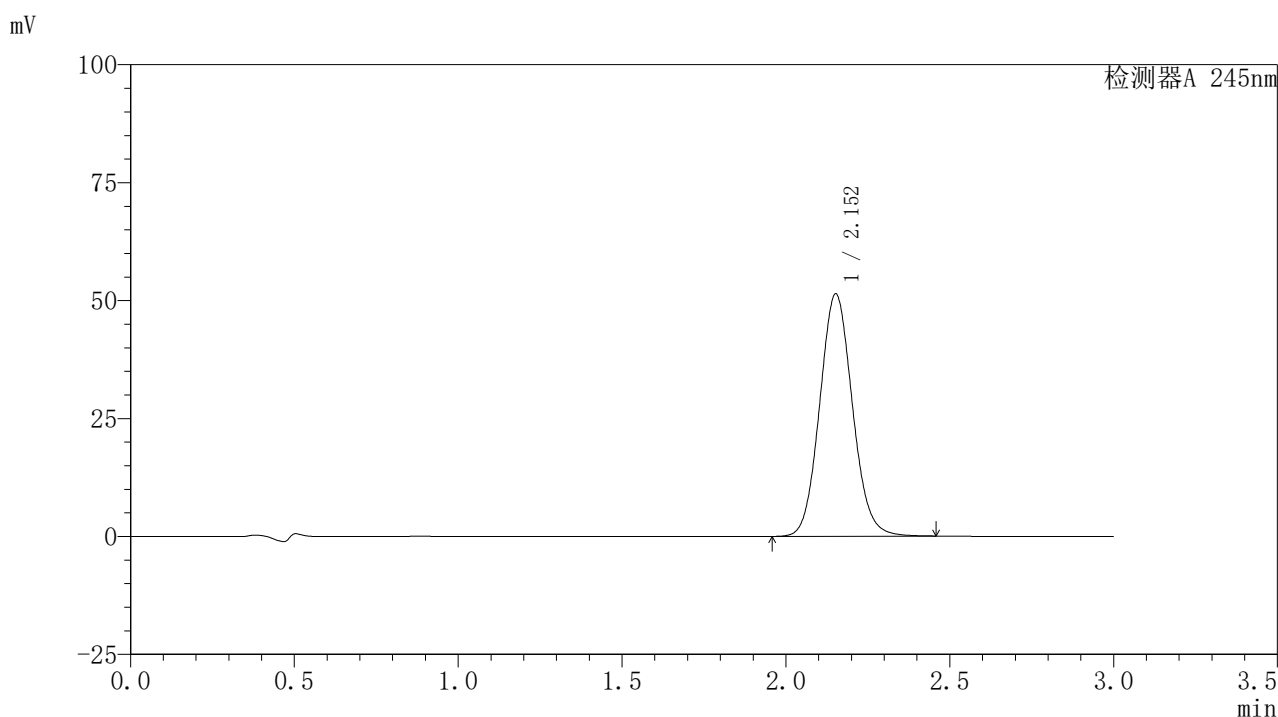
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	314537	100.000	45179	2241	1.086	--
总计		314537	100.000	45179			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-90-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:41:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

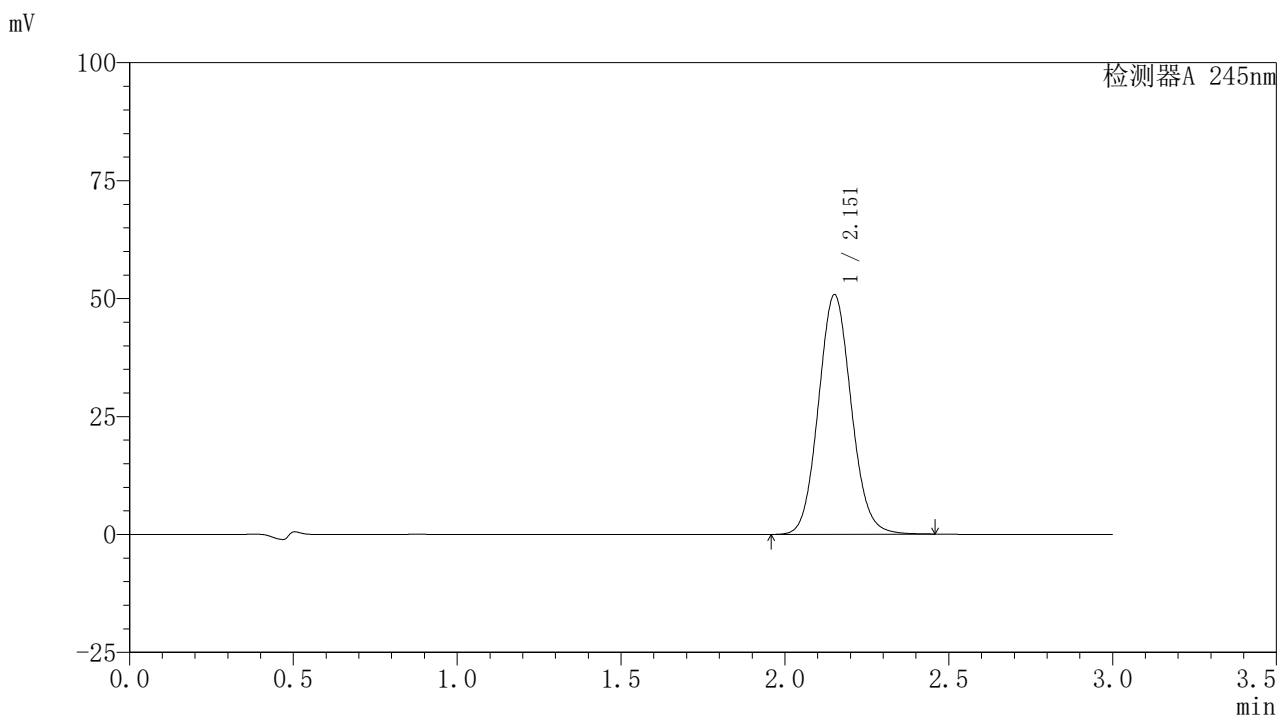
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	357510	100.000	51276	2236	1.087	--
总计		357510	100.000	51276			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-91-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:44:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 09:21:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

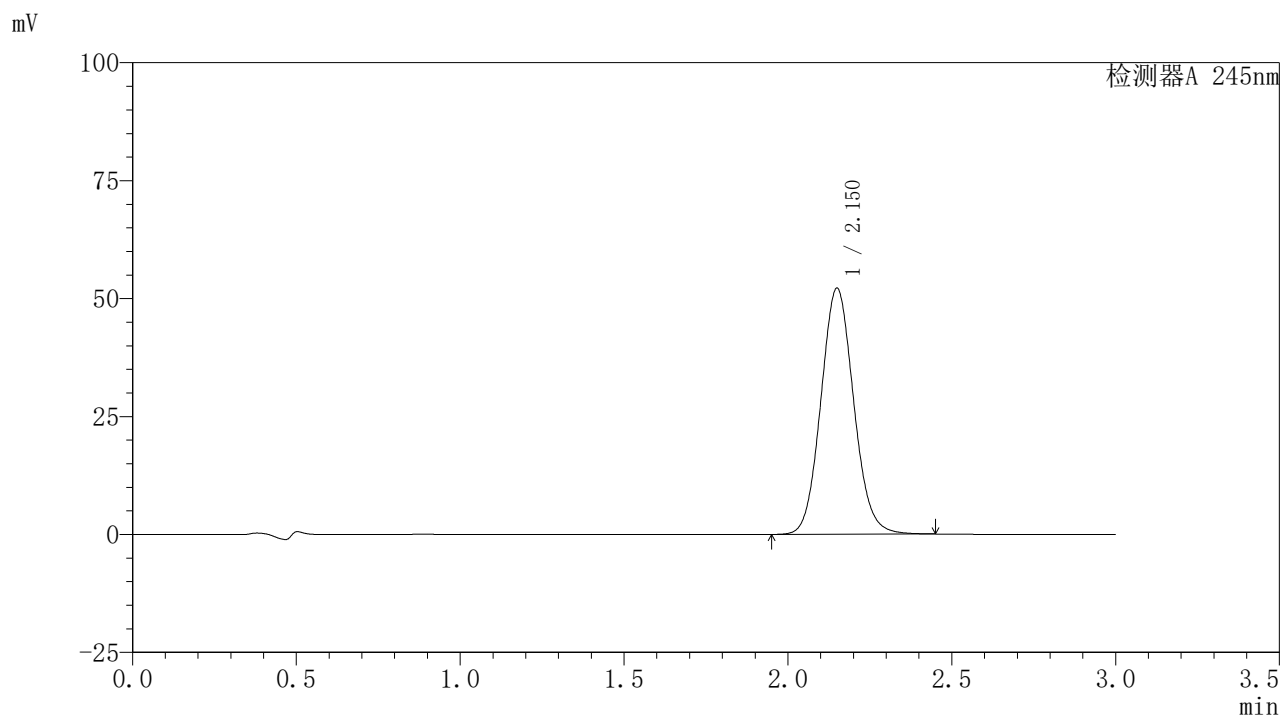
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	354016	100.000	50641	2227	1.087	--
总计		354016	100.000	50641			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-92-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:48:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

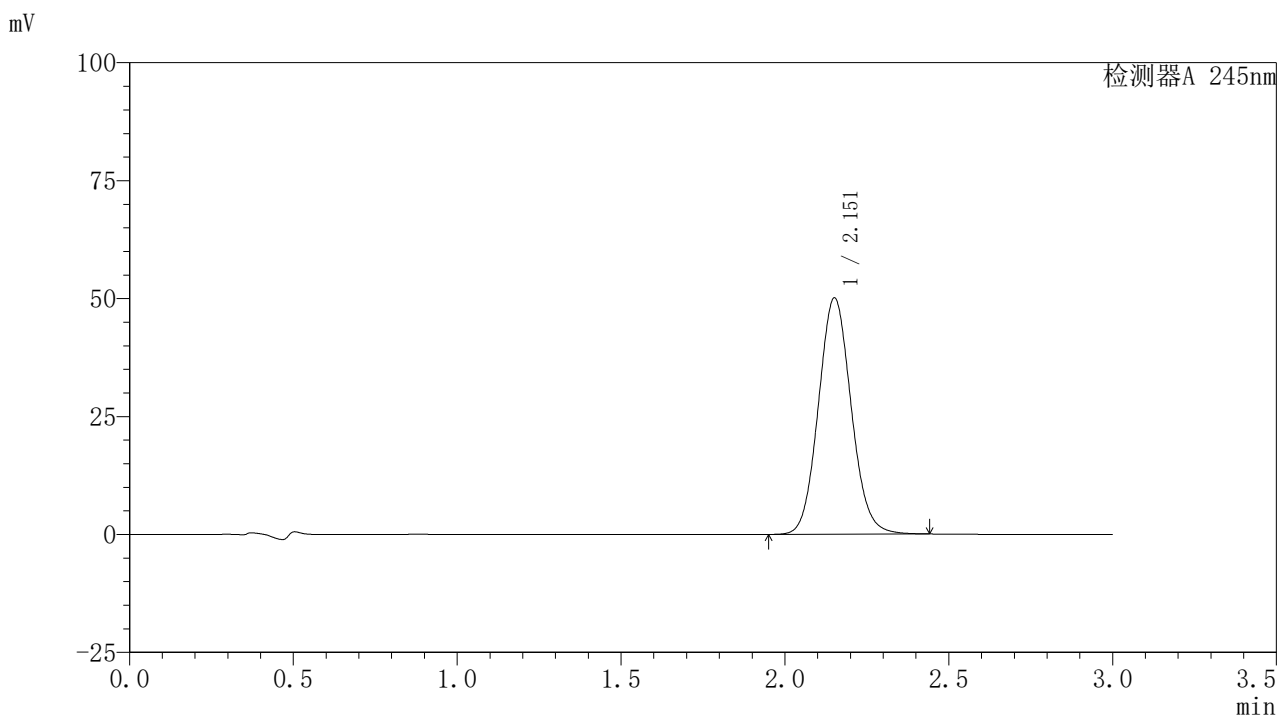
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	363225	100.000	52079	2227	1.086	--
总计		363225	100.000	52079			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-93-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:51:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

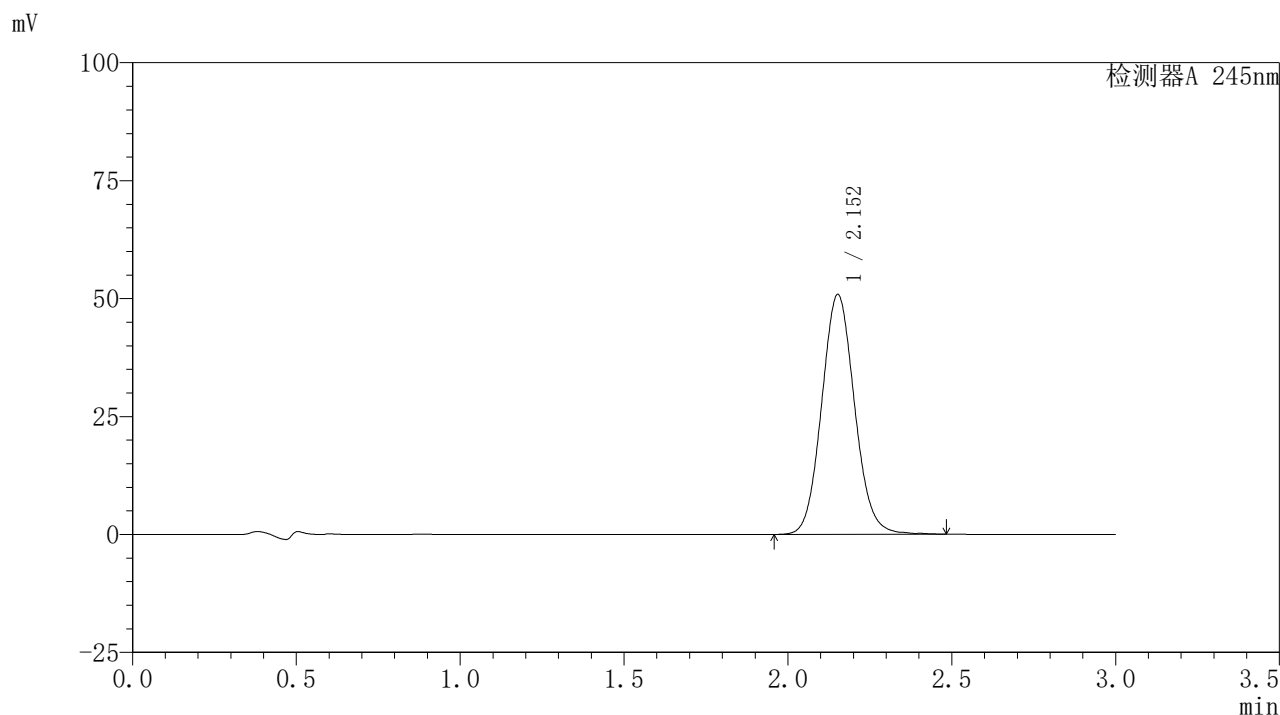
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	349129	100.000	49925	2224	1.086	--
总计		349129	100.000	49925			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-94-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:54:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

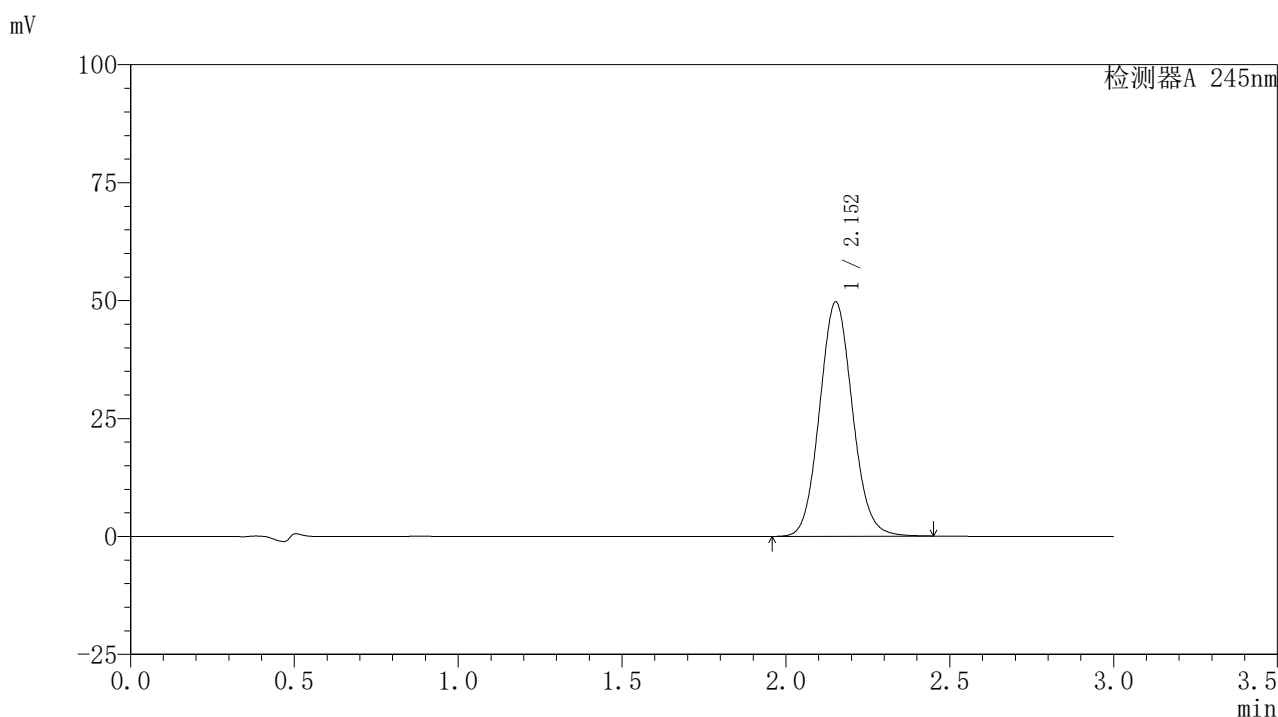
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	355475	100.000	50747	2222	1.086	--
总计		355475	100.000	50747			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-95-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:58:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

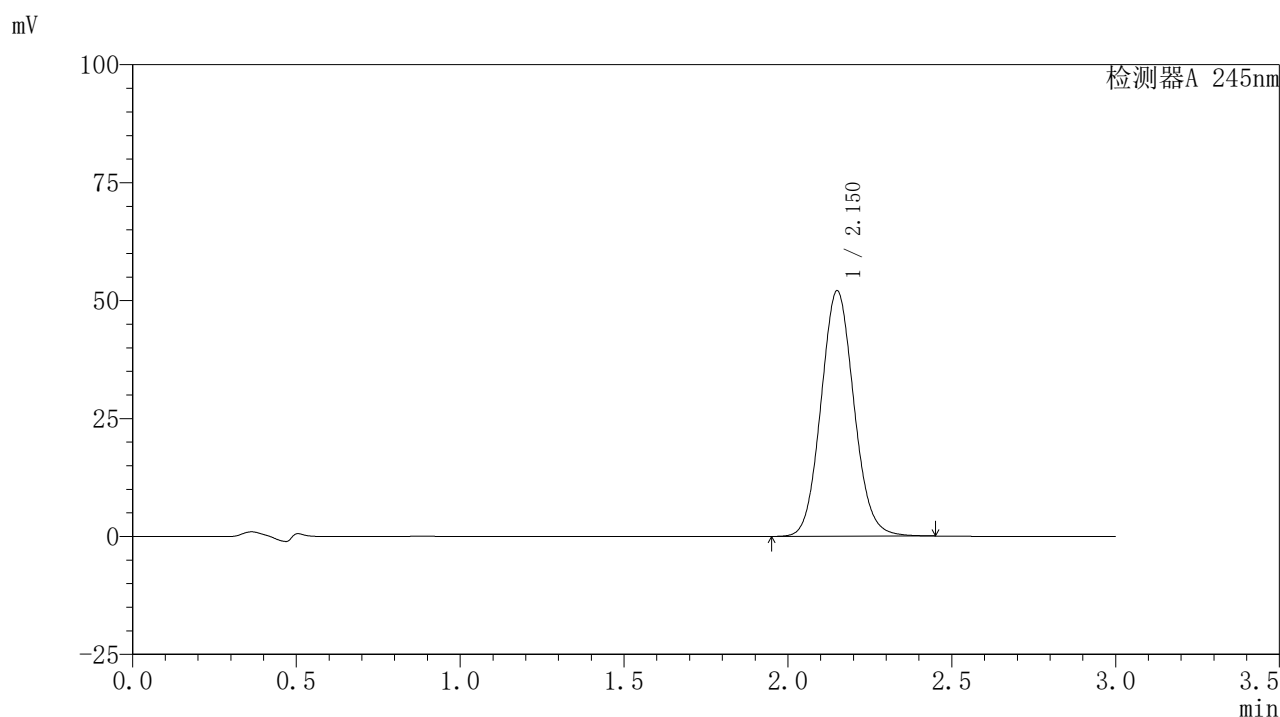
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	346913	100.000	49592	2219	1.085	--
总计		346913	100.000	49592			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-96-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:01:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

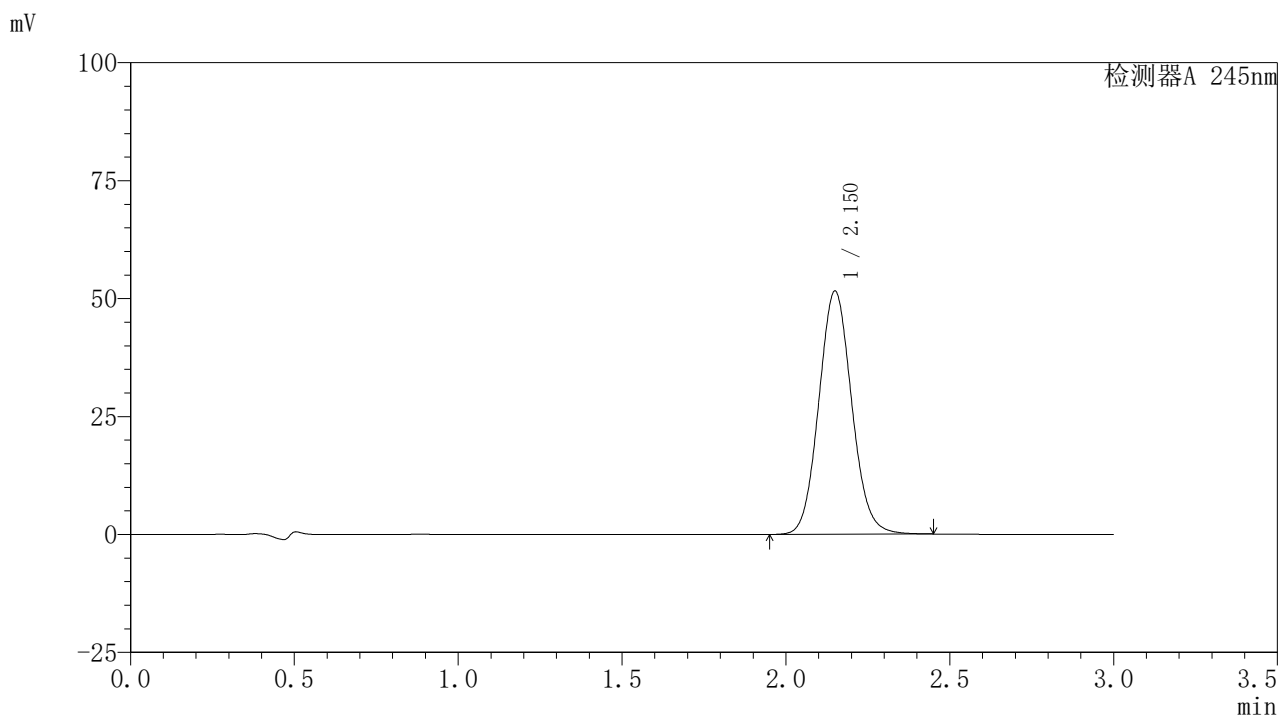
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	363939	100.000	51906	2208	1.087	--
总计		363939	100.000	51906			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-97-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:04:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

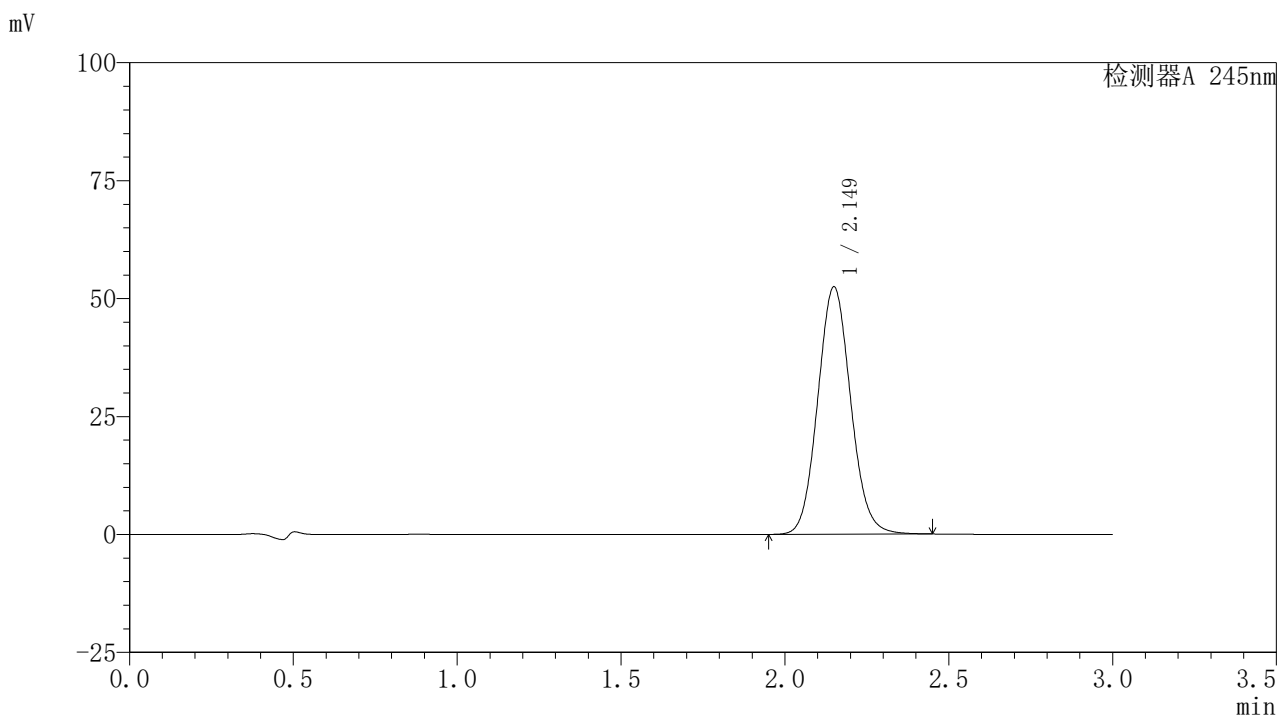
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	360639	100.000	51476	2206	1.085	--
总计		360639	100.000	51476			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-98-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:08:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

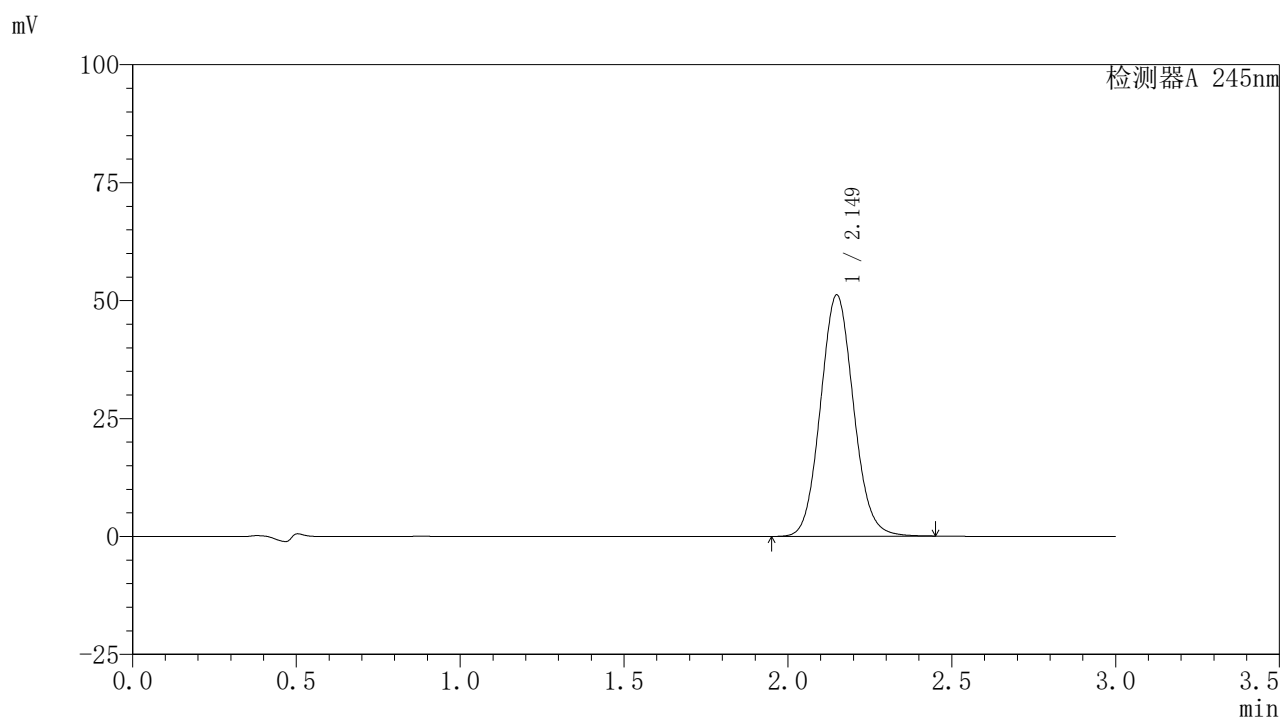
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	367131	100.000	52360	2198	1.086	--
总计		367131	100.000	52360			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-99-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:11:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

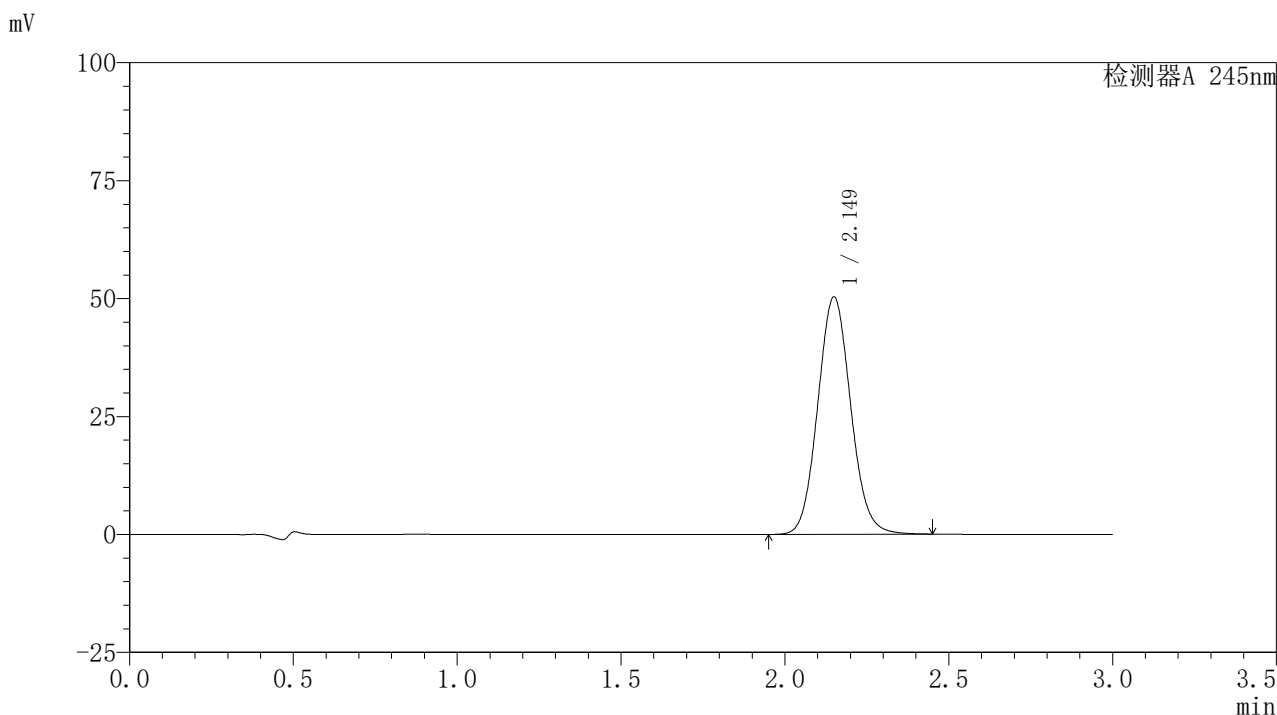
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	359081	100.000	51134	2188	1.085	--
总计		359081	100.000	51134			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-100-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:15:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

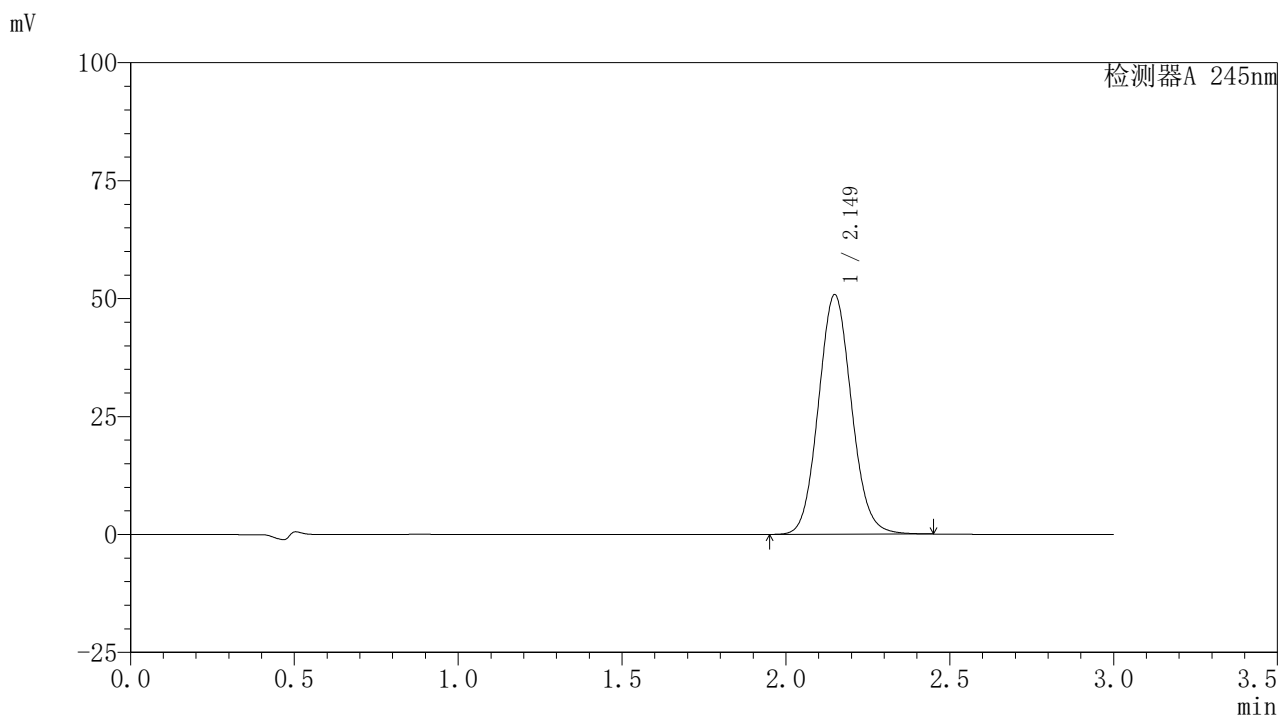
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	352620	100.000	50243	2200	1.085	--
总计		352620	100.000	50243			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-101-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:18:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

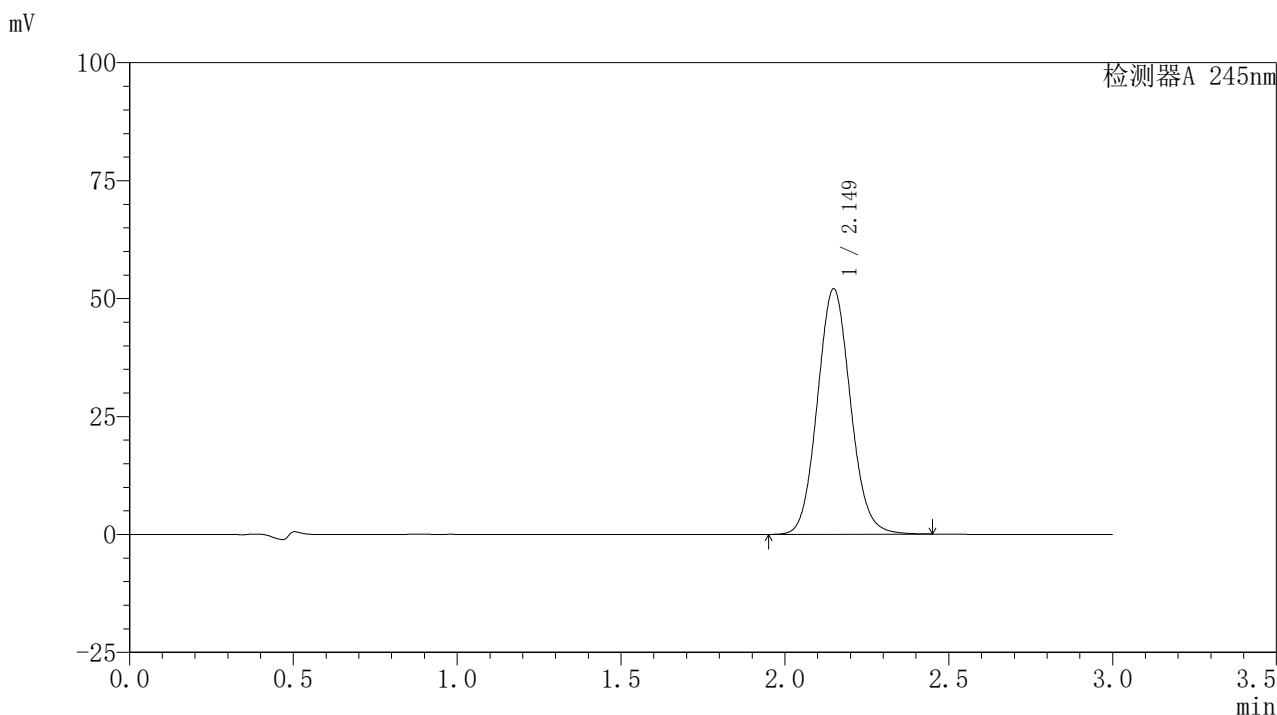
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	356691	100.000	50763	2186	1.086	--
总计		356691	100.000	50763			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-102-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:21:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

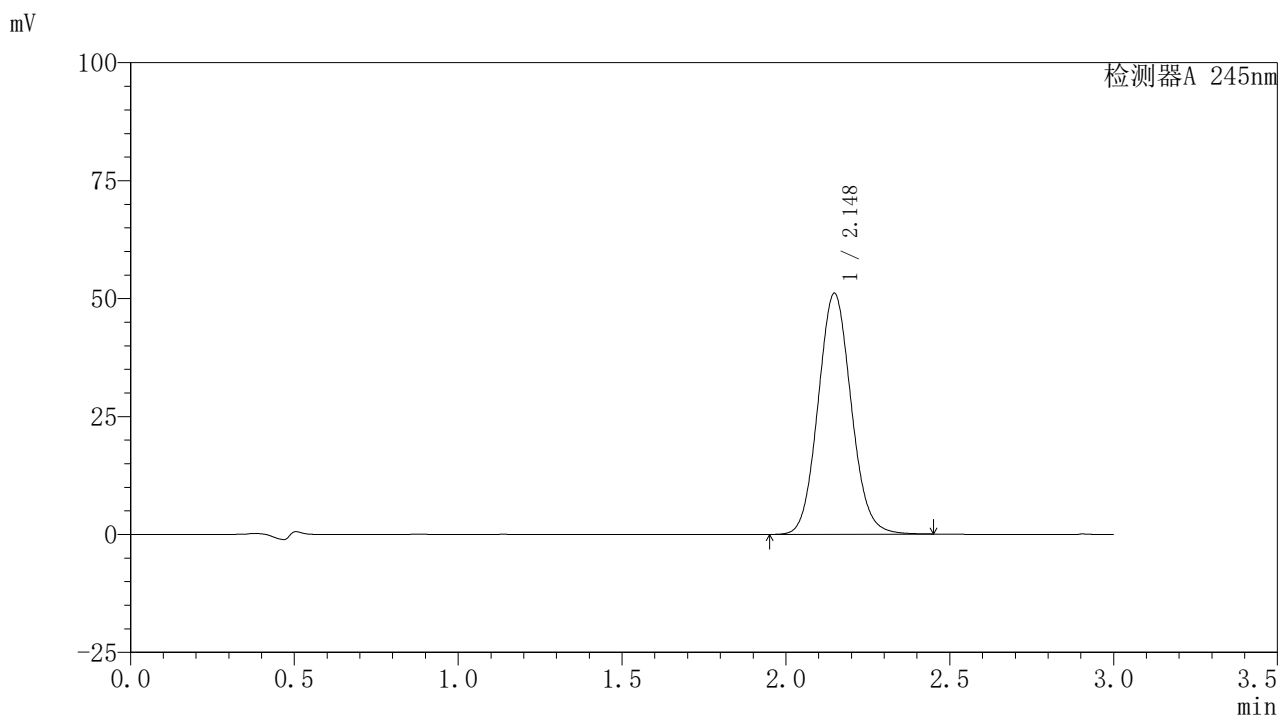
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	365227	100.000	52012	2189	1.085	--
总计		365227	100.000	52012			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-103-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:25:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

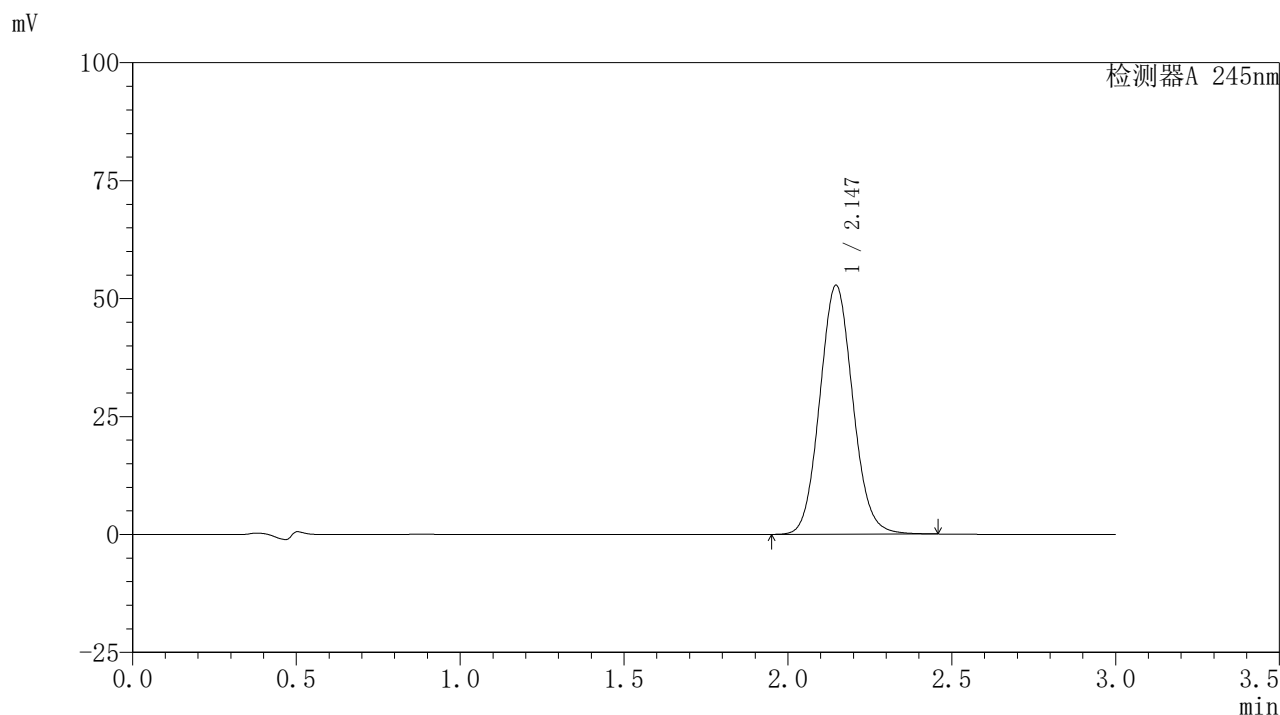
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	359269	100.000	51096	2177	1.085	--
总计		359269	100.000	51096			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-104-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:28:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

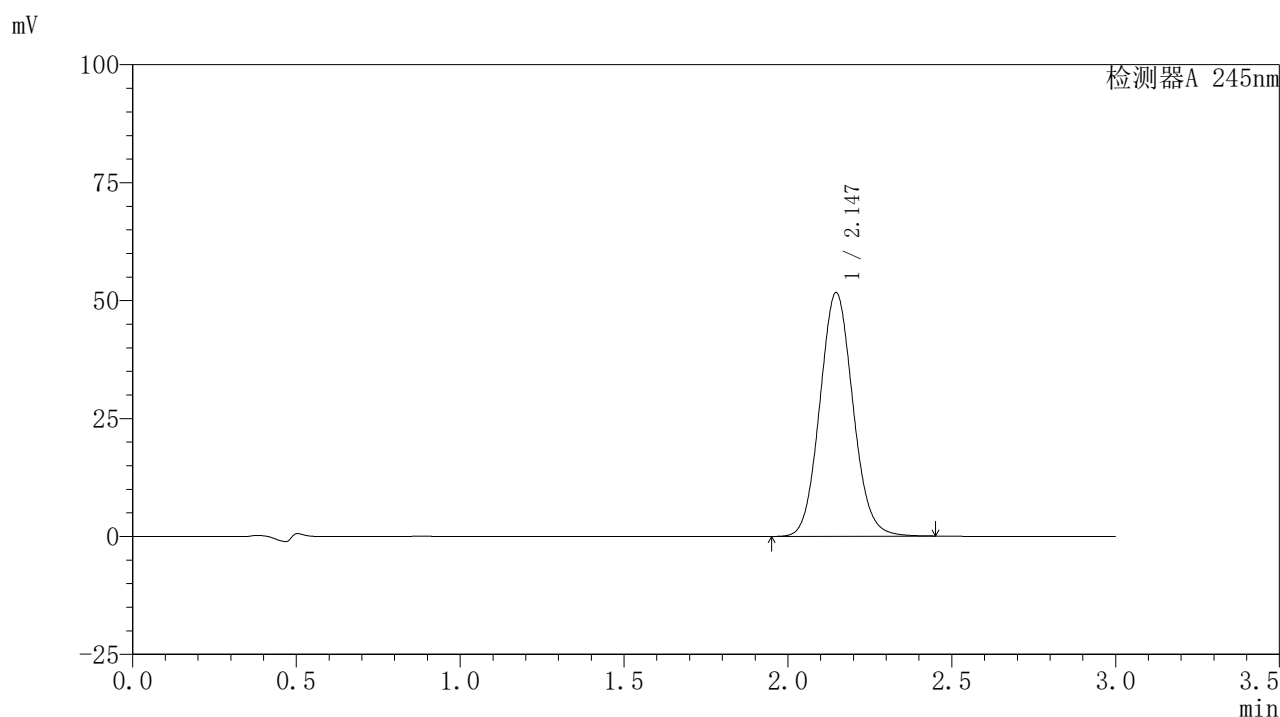
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	370278	100.000	52806	2187	1.085	--
总计		370278	100.000	52806			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-105-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:31:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:21:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

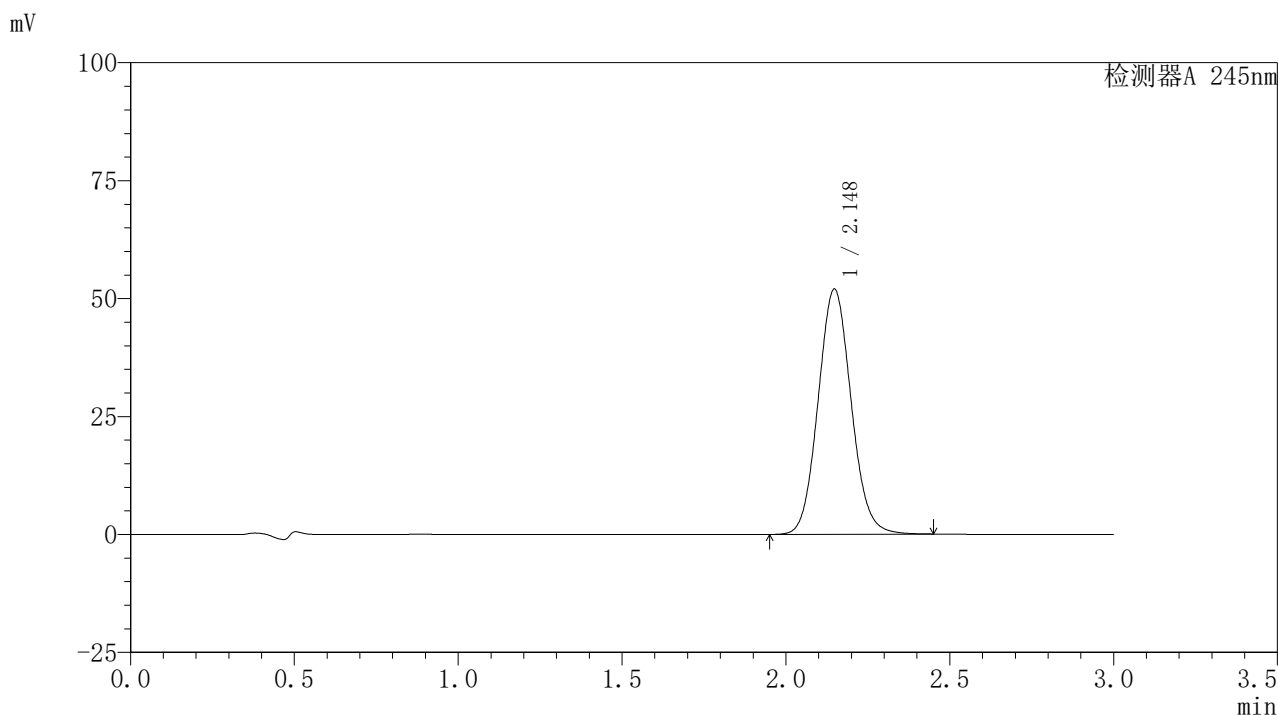
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	363334	100.000	51671	2175	1.084	--
总计		363334	100.000	51671			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-106-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:35:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

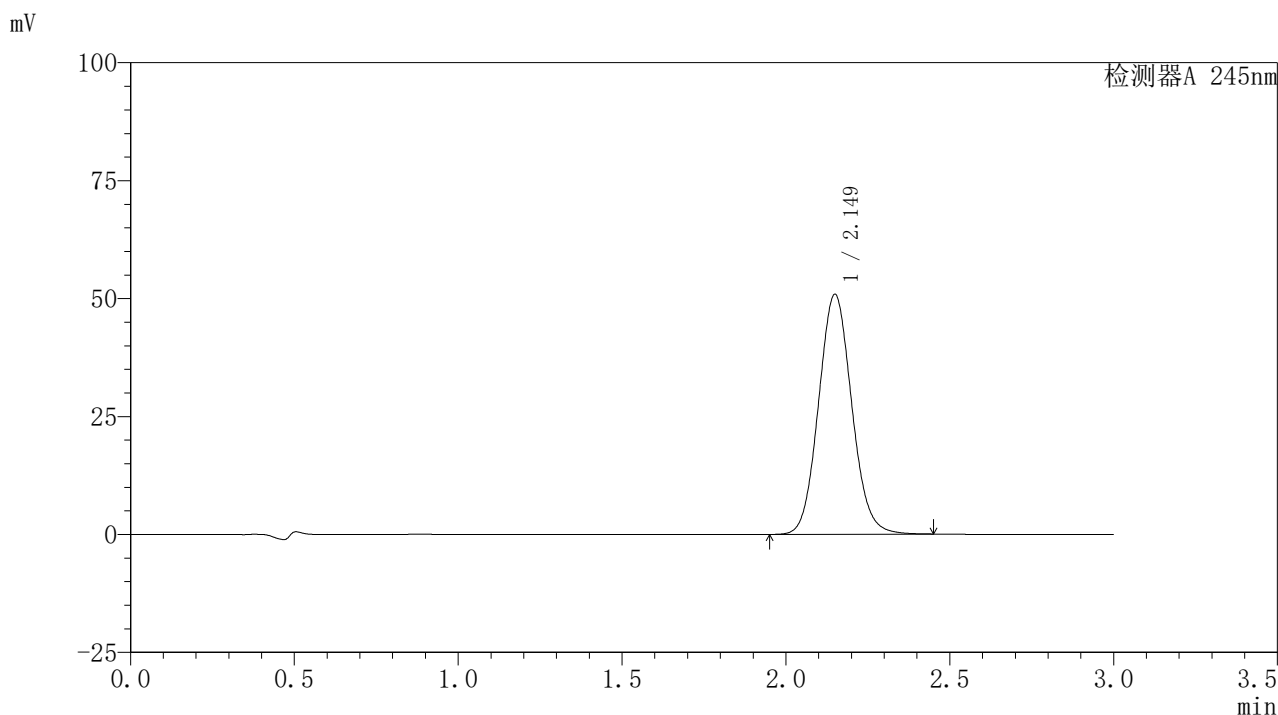
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	364692	100.000	51975	2185	1.085	--
总计		364692	100.000	51975			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-107-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:38:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

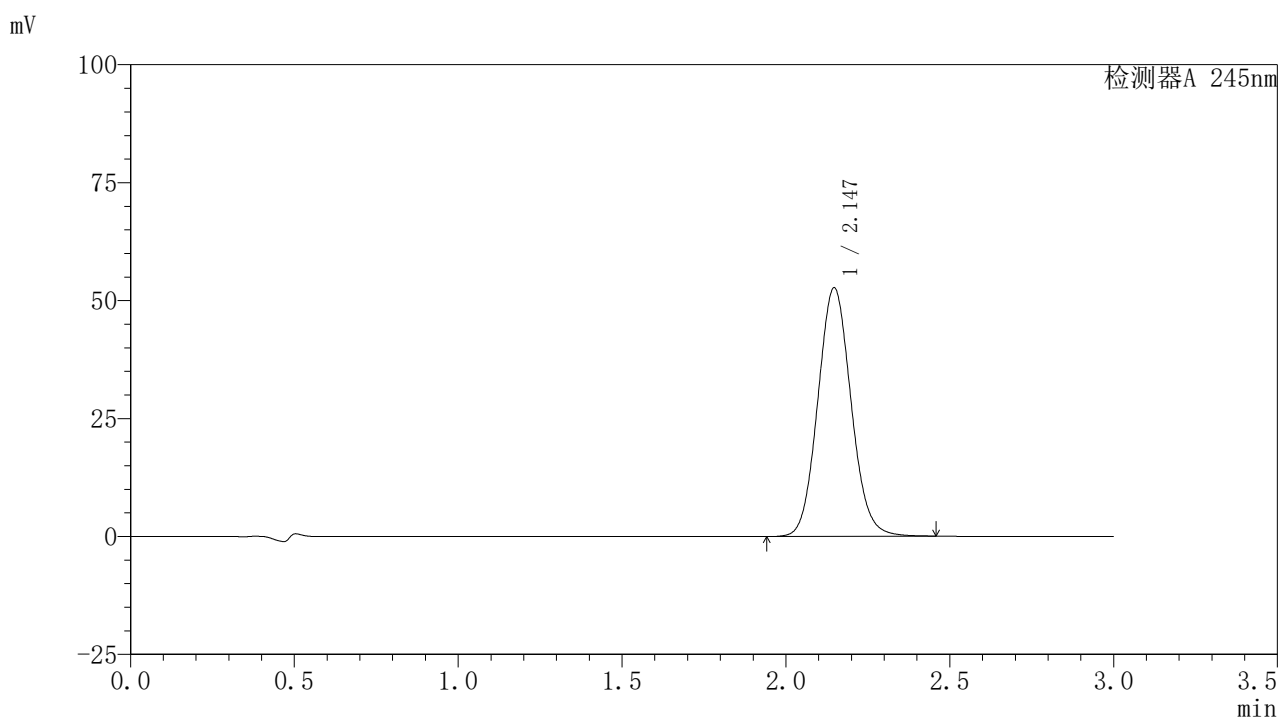
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	358733	100.000	50814	2165	1.085	--
总计		358733	100.000	50814			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-108-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:42:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

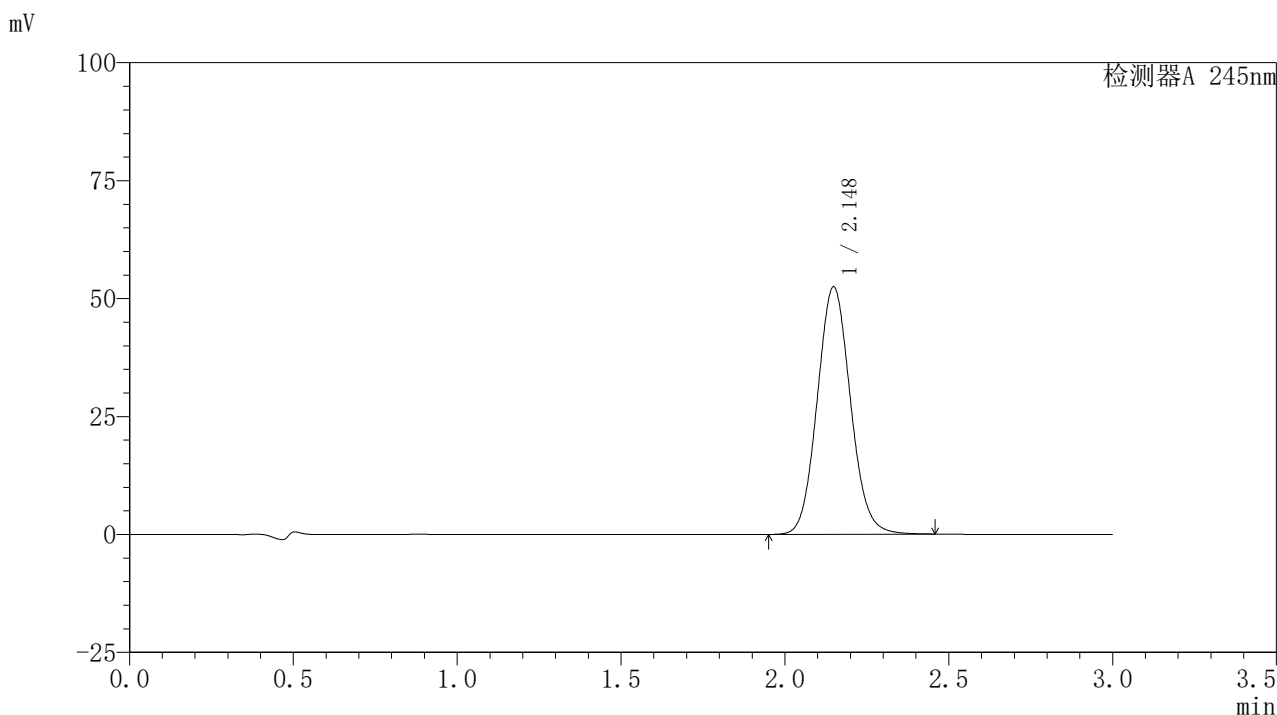
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	372447	100.000	52718	2155	1.085	--
总计		372447	100.000	52718			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-109-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:45:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 09:22:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

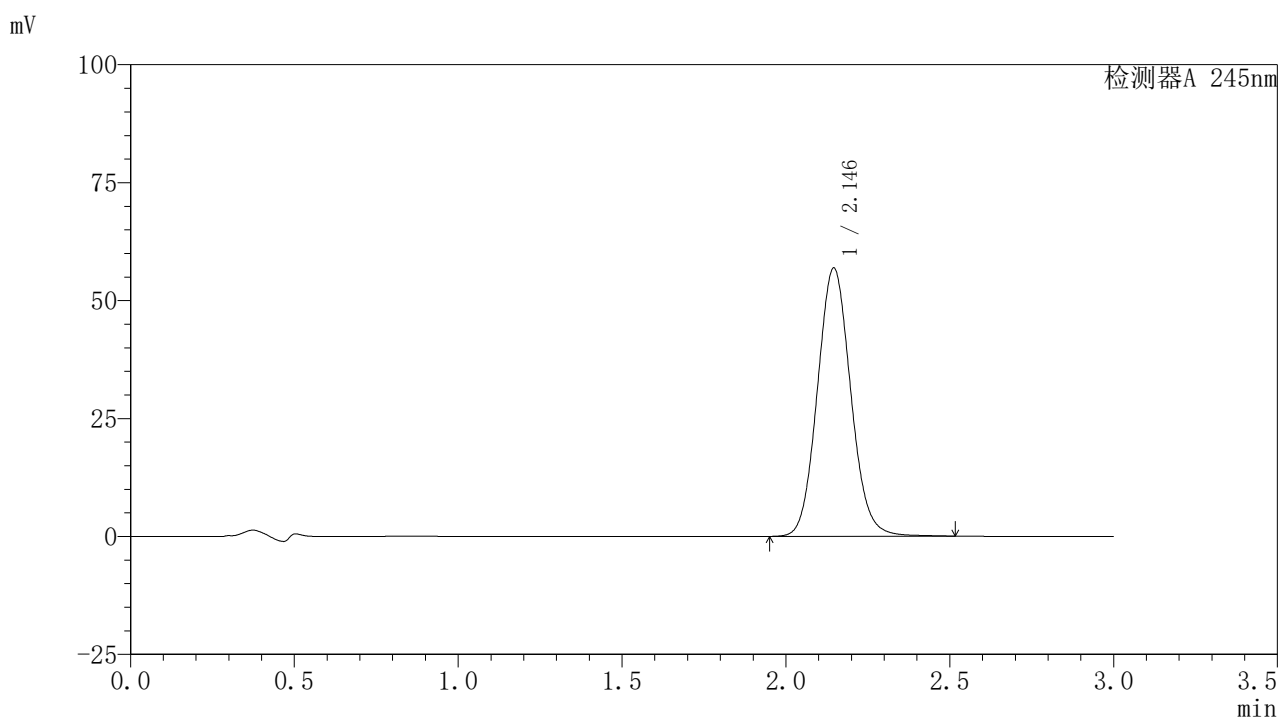
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	370190	100.000	52447	2165	1.084	--
总计		370190	100.000	52447			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-110-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:48:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

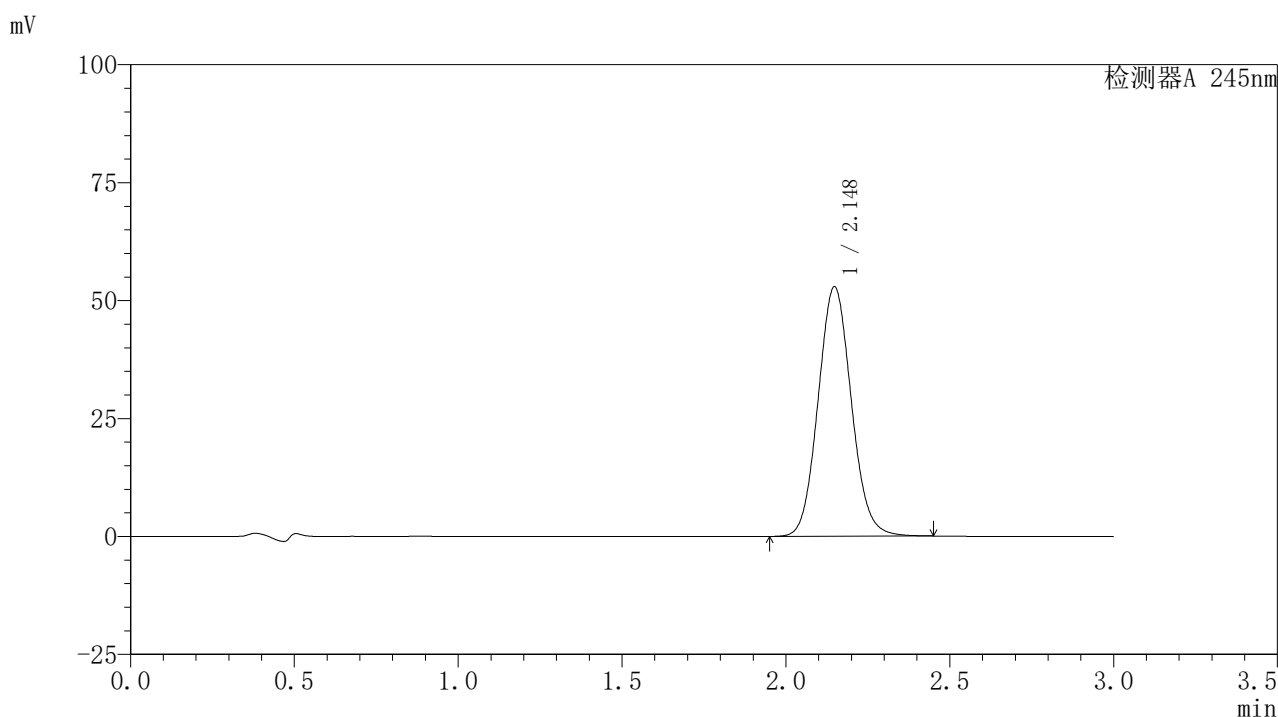
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	403276	100.000	56881	2148	1.087	--
总计		403276	100.000	56881			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-111-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:52:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

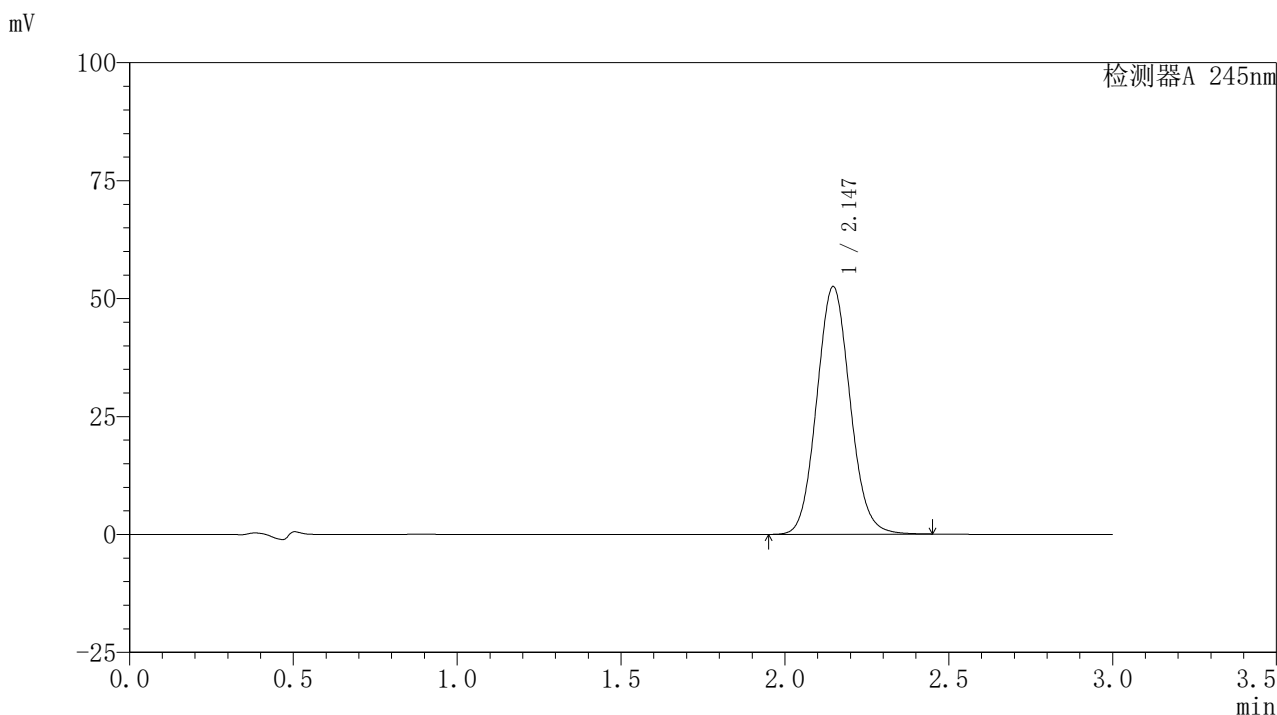
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	373341	100.000	52895	2160	1.085	--
总计		373341	100.000	52895			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-112-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:55:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

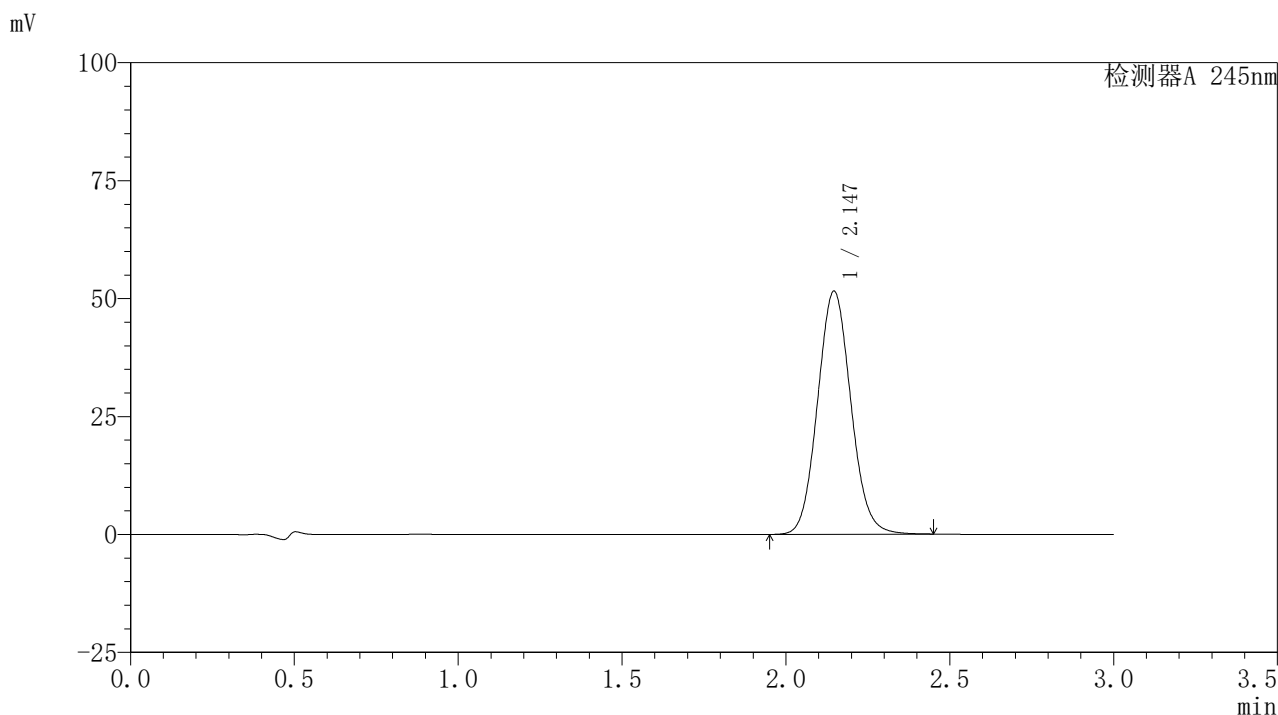
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	371167	100.000	52526	2152	1.084	--
总计		371167	100.000	52526			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-113-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:58:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

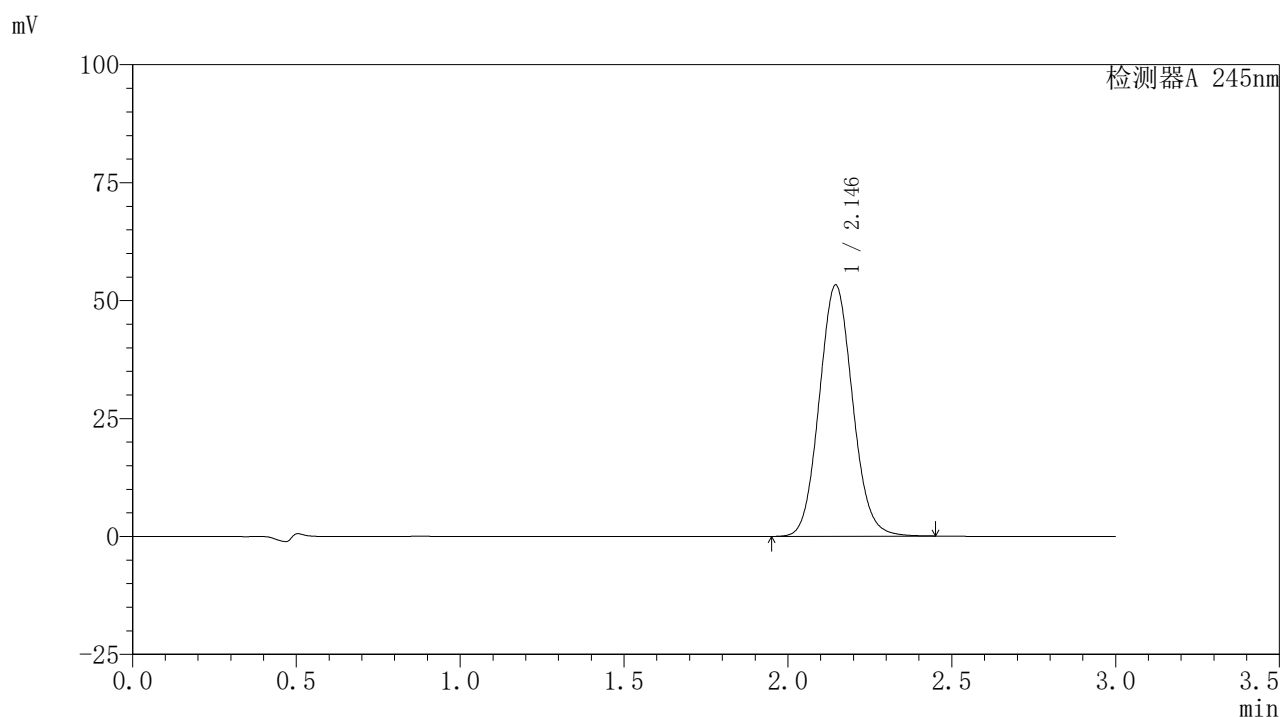
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	364648	100.000	51560	2147	1.083	--
总计		364648	100.000	51560			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-114-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:02:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

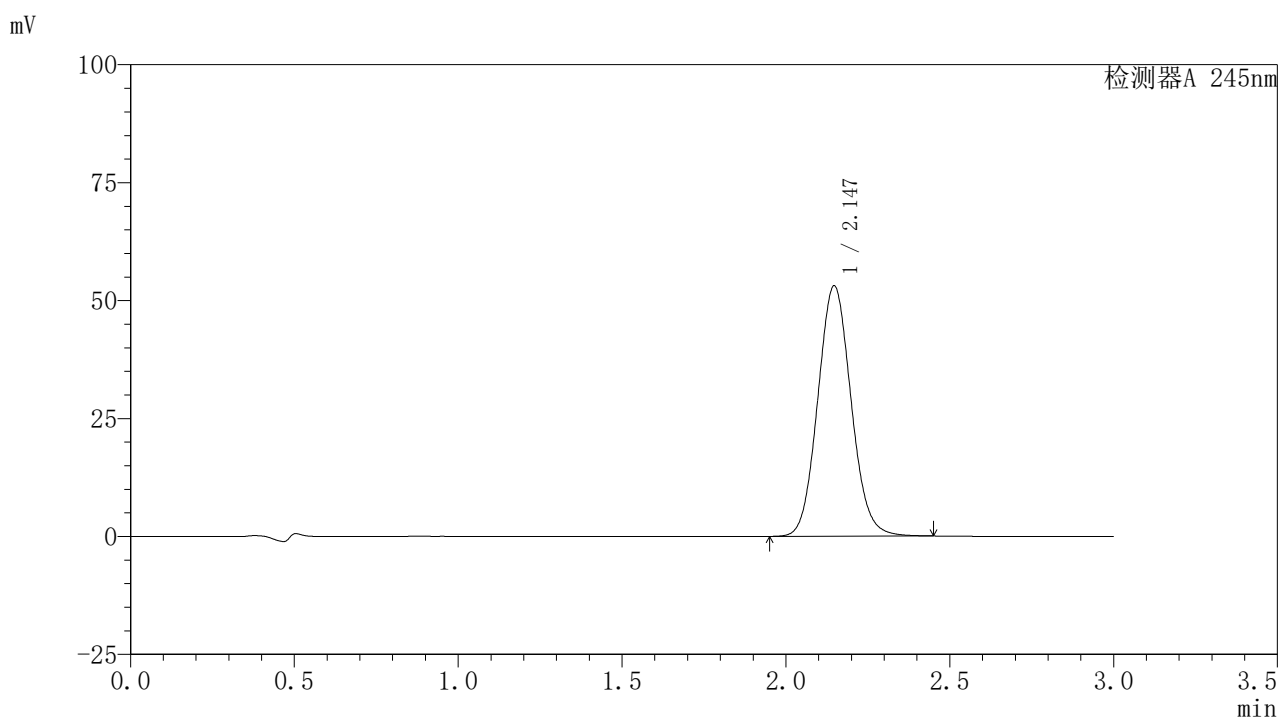
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	376946	100.000	53280	2145	1.084	--
总计		376946	100.000	53280			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-115-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:05:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

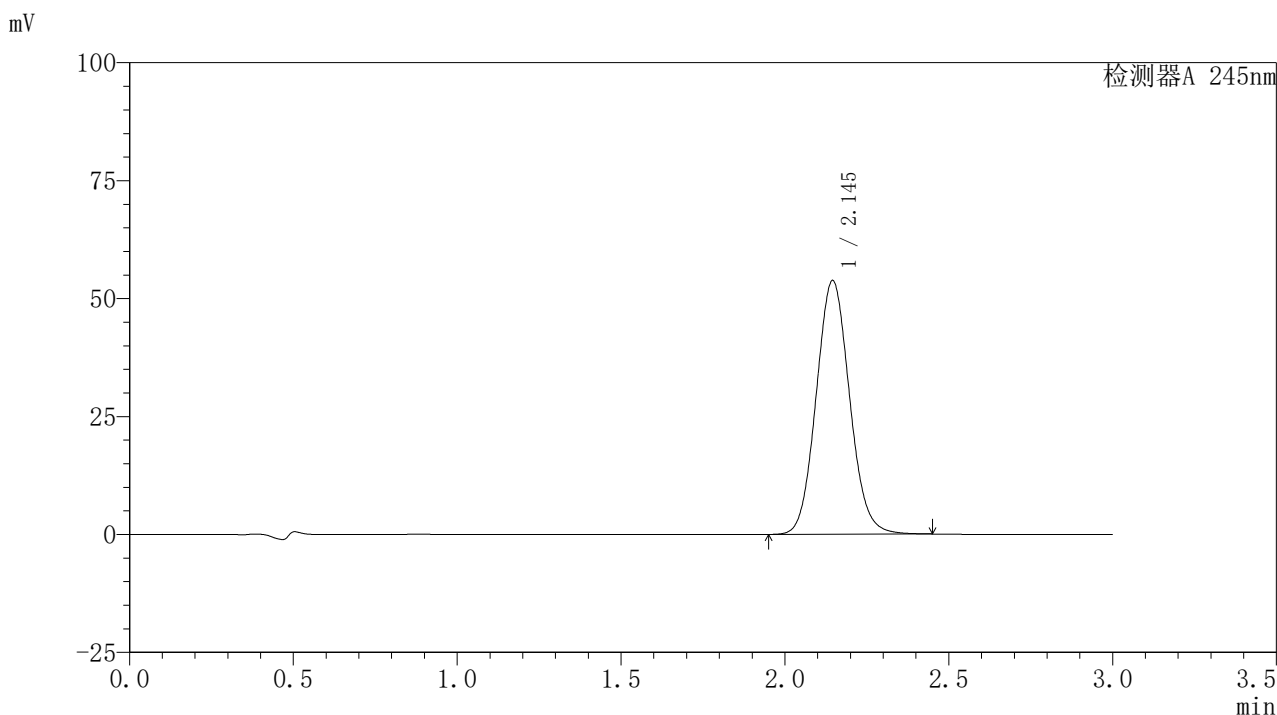
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	375832	100.000	53100	2143	1.084	--
总计		375832	100.000	53100			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-116-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:09:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

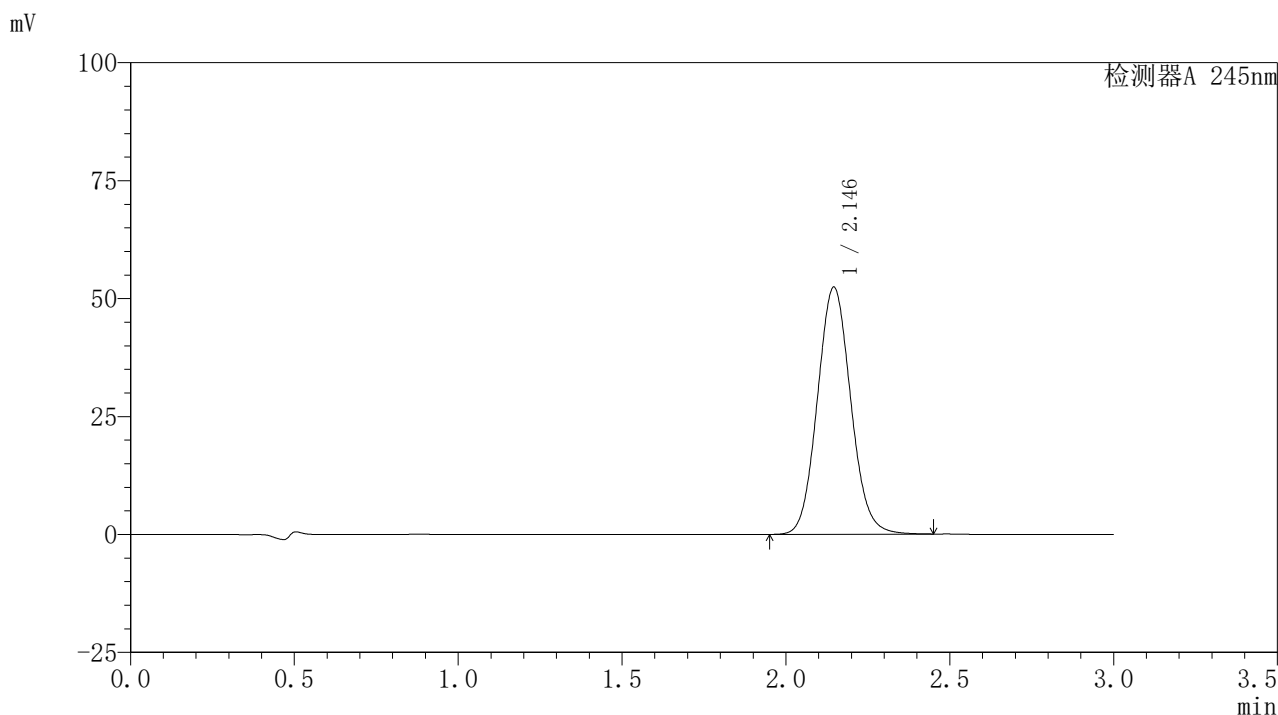
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	381322	100.000	53785	2134	1.084	--
总计		381322	100.000	53785			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-117-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:12:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

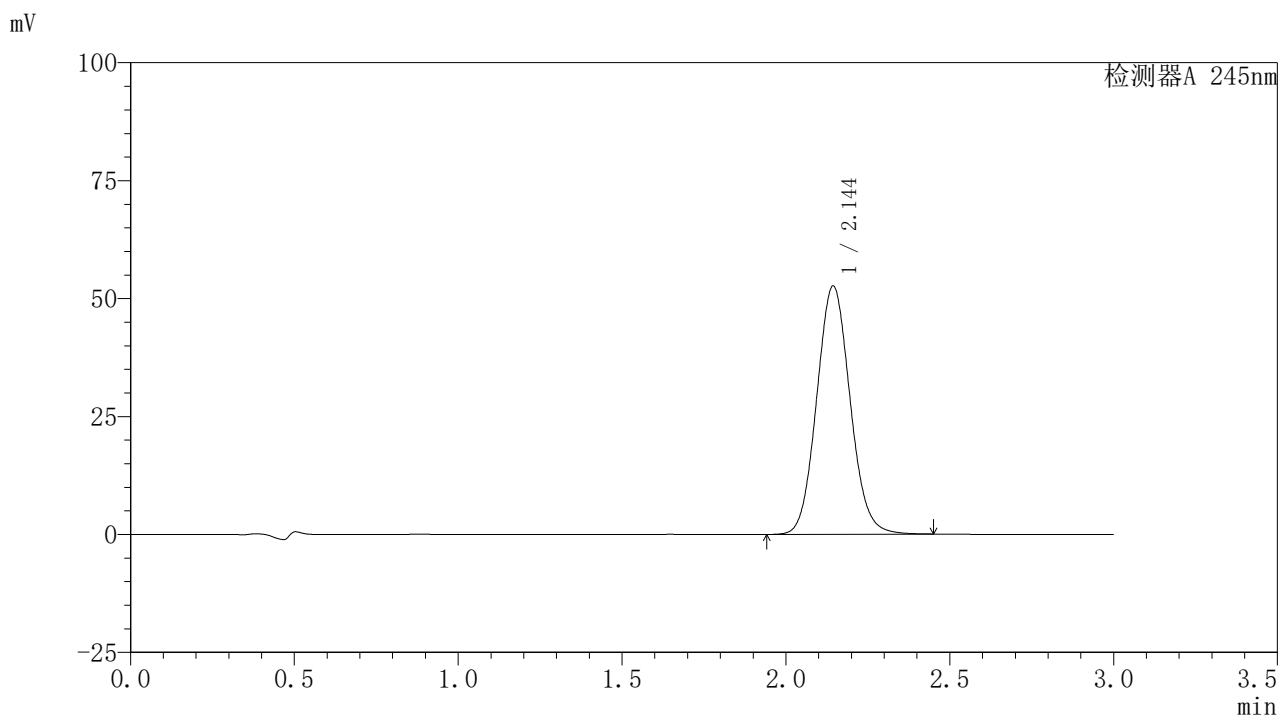
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	371536	100.000	52401	2136	1.085	--
总计		371536	100.000	52401			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-118-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:15:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

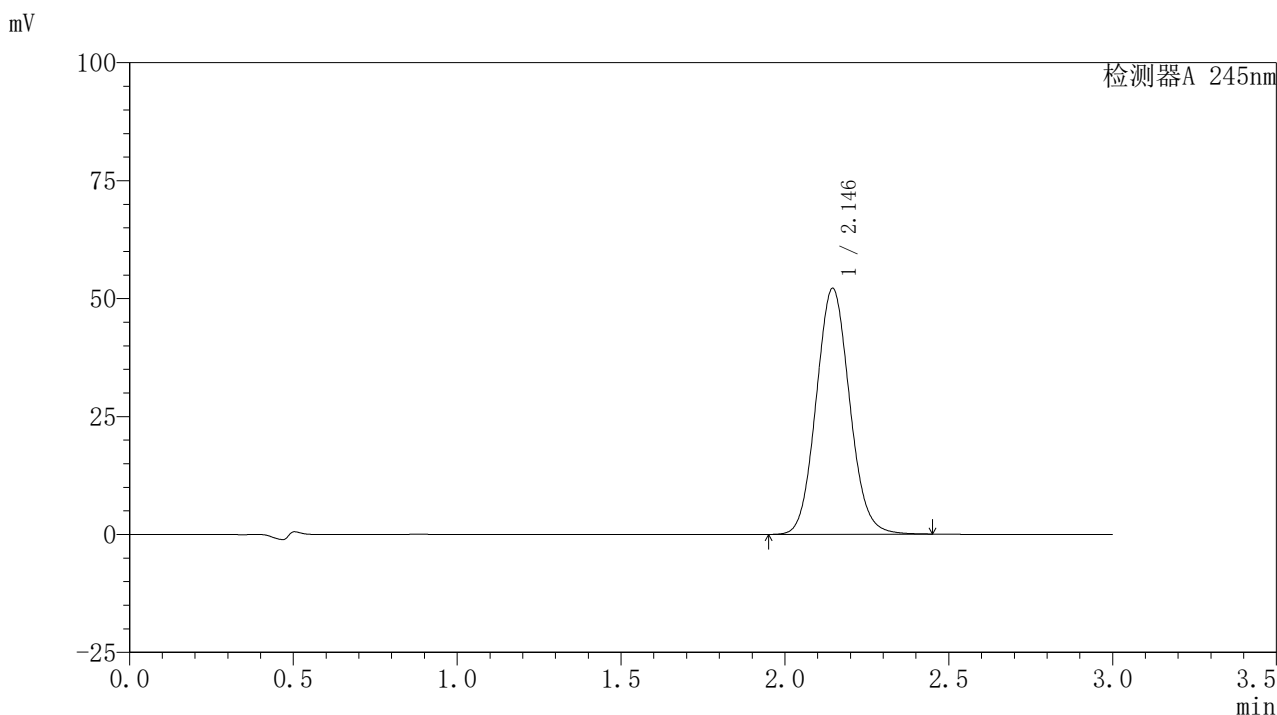
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	373506	100.000	52558	2129	1.084	--
总计		373506	100.000	52558			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-119-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:19:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

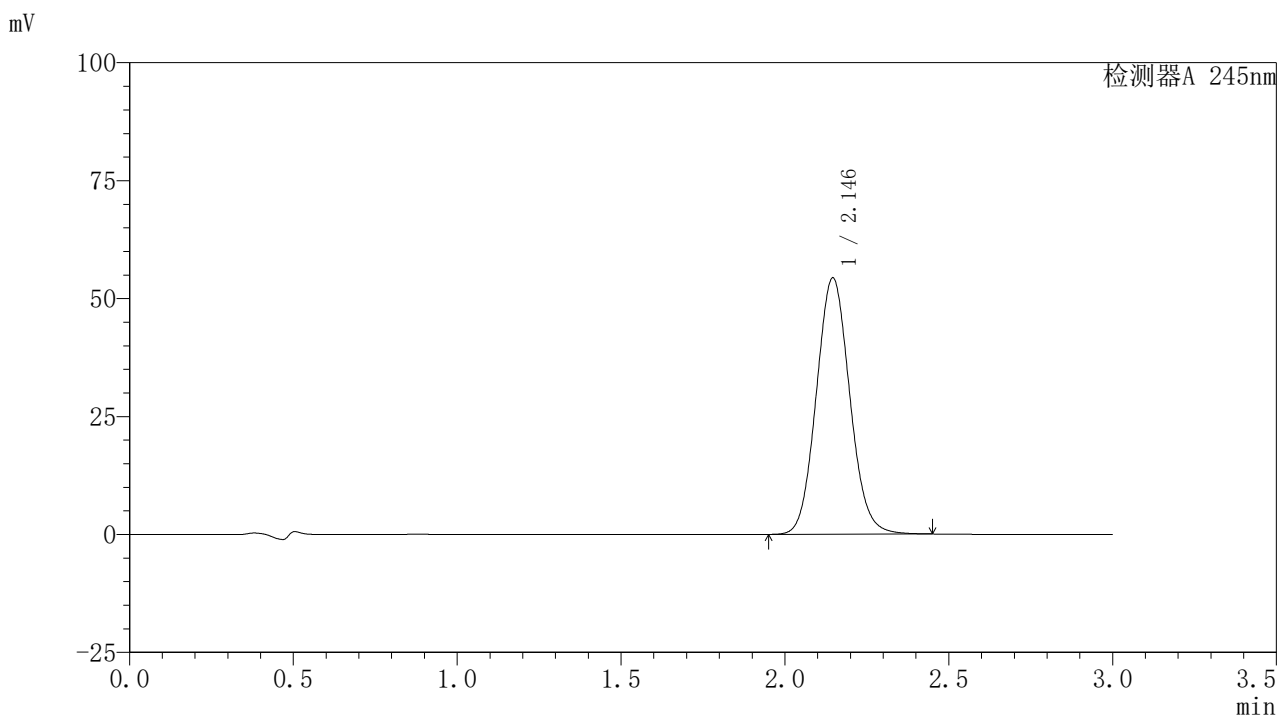
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	370452	100.000	52151	2126	1.084	--
总计		370452	100.000	52151			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-120-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:22:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

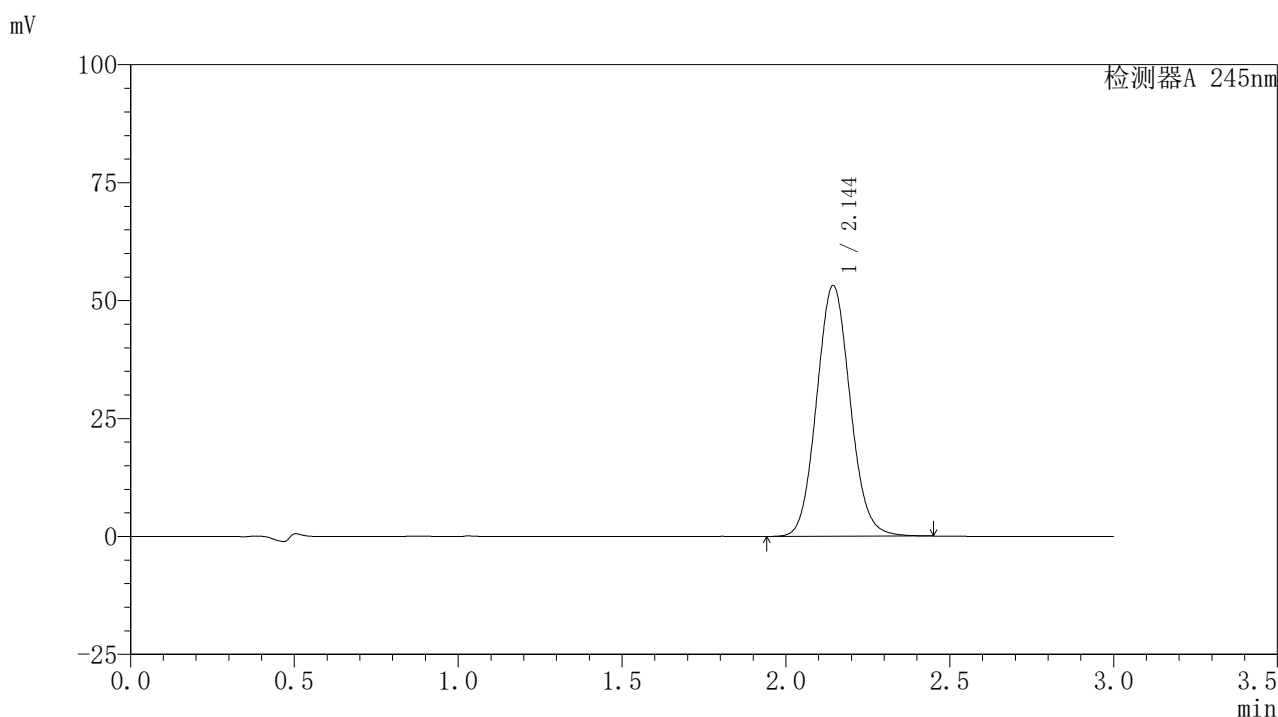
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	386113	100.000	54347	2126	1.084	--
总计		386113	100.000	54347			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-121-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:25:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

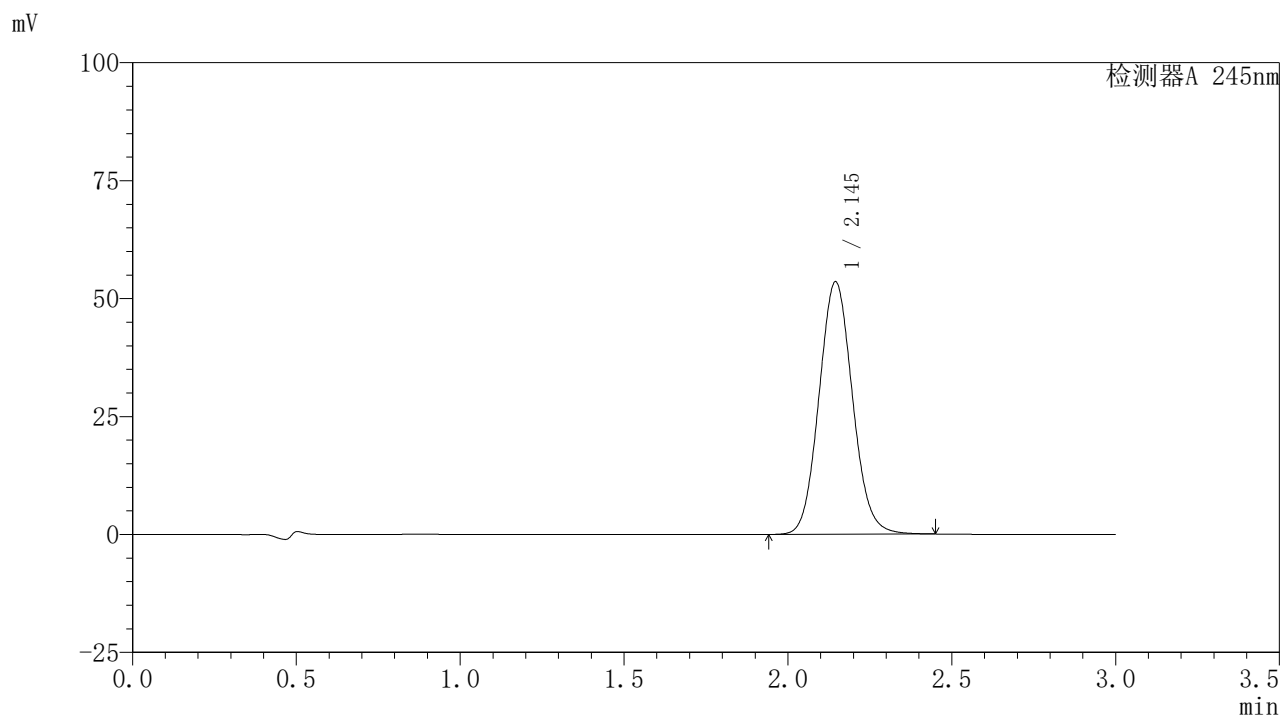
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	378160	100.000	53108	2119	1.084	--
总计		378160	100.000	53108			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-122-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:29:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

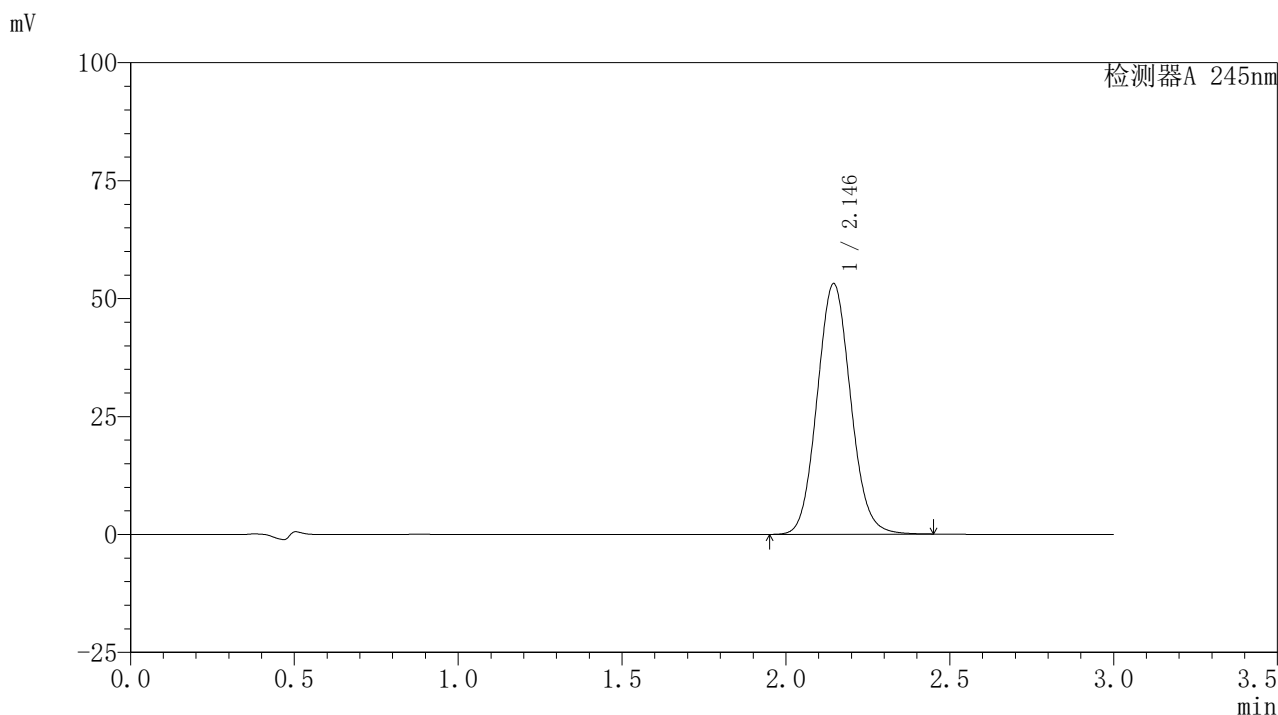
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	380865	100.000	53520	2119	1.084	--
总计		380865	100.000	53520			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-123-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:32:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

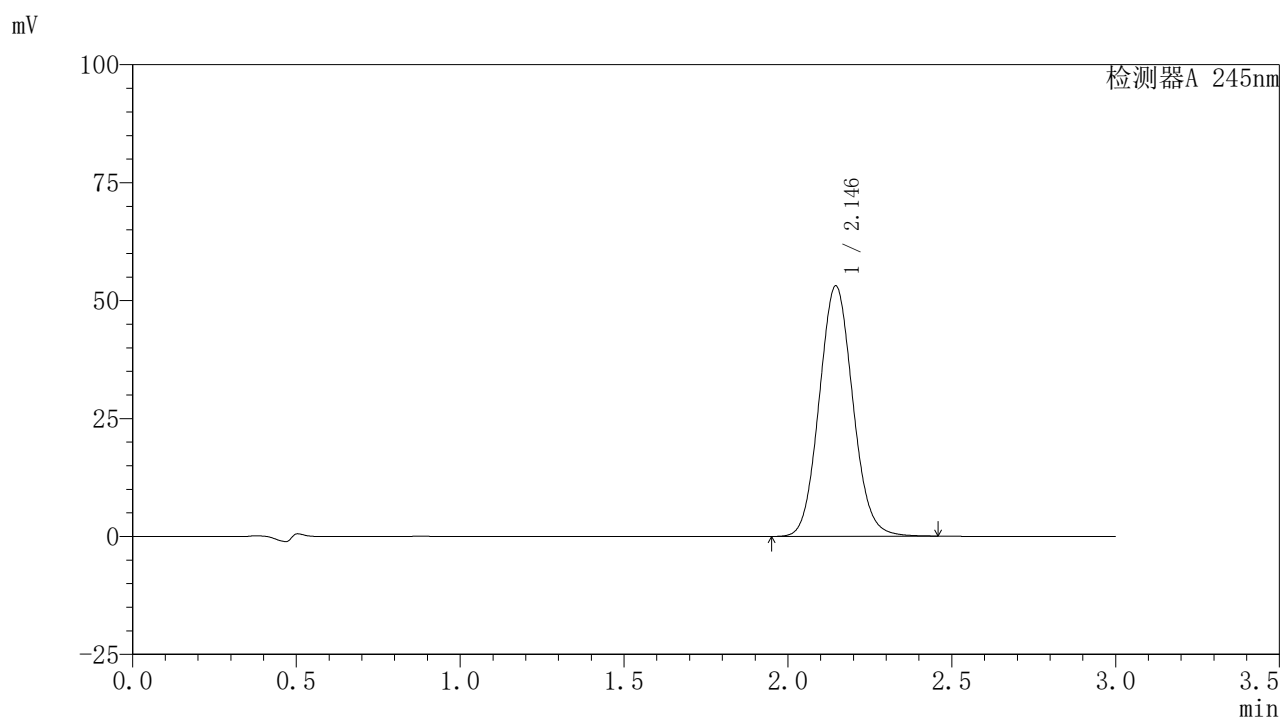
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	377817	100.000	53141	2123	1.083	--
总计		377817	100.000	53141			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-124-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:36:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

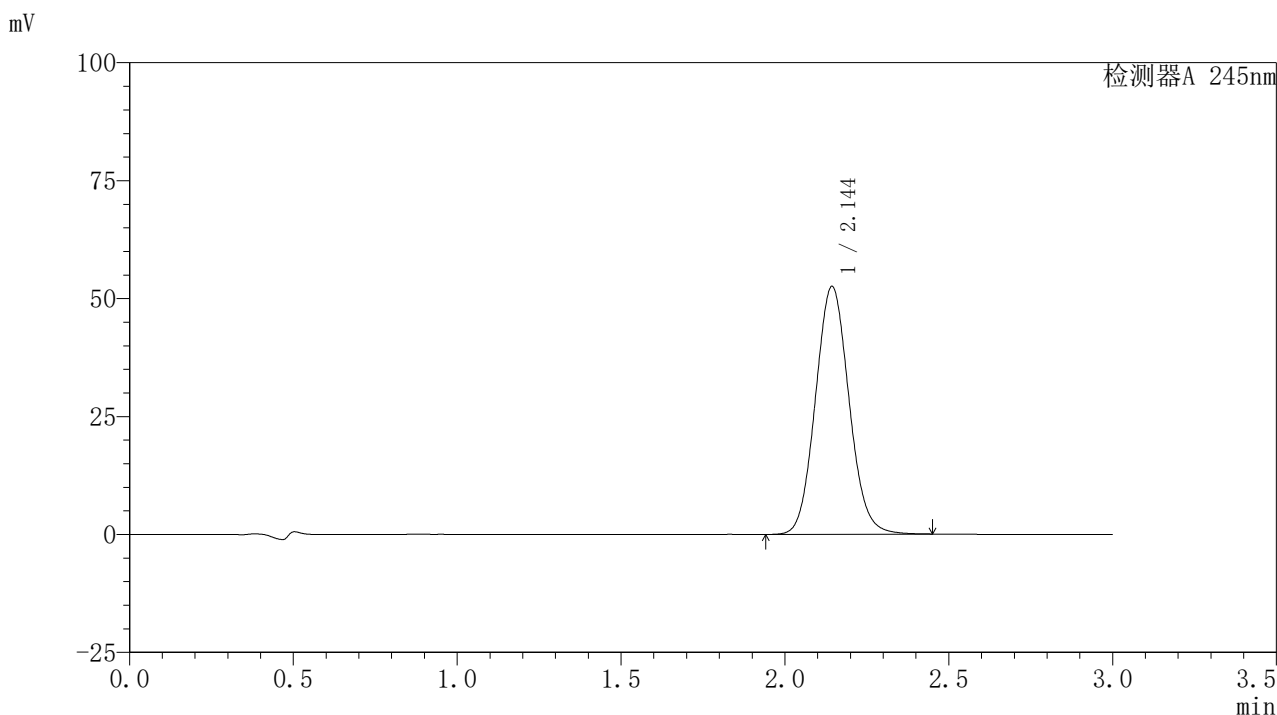
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	378715	100.000	53127	2111	1.084	--
总计		378715	100.000	53127			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-125-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:39:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

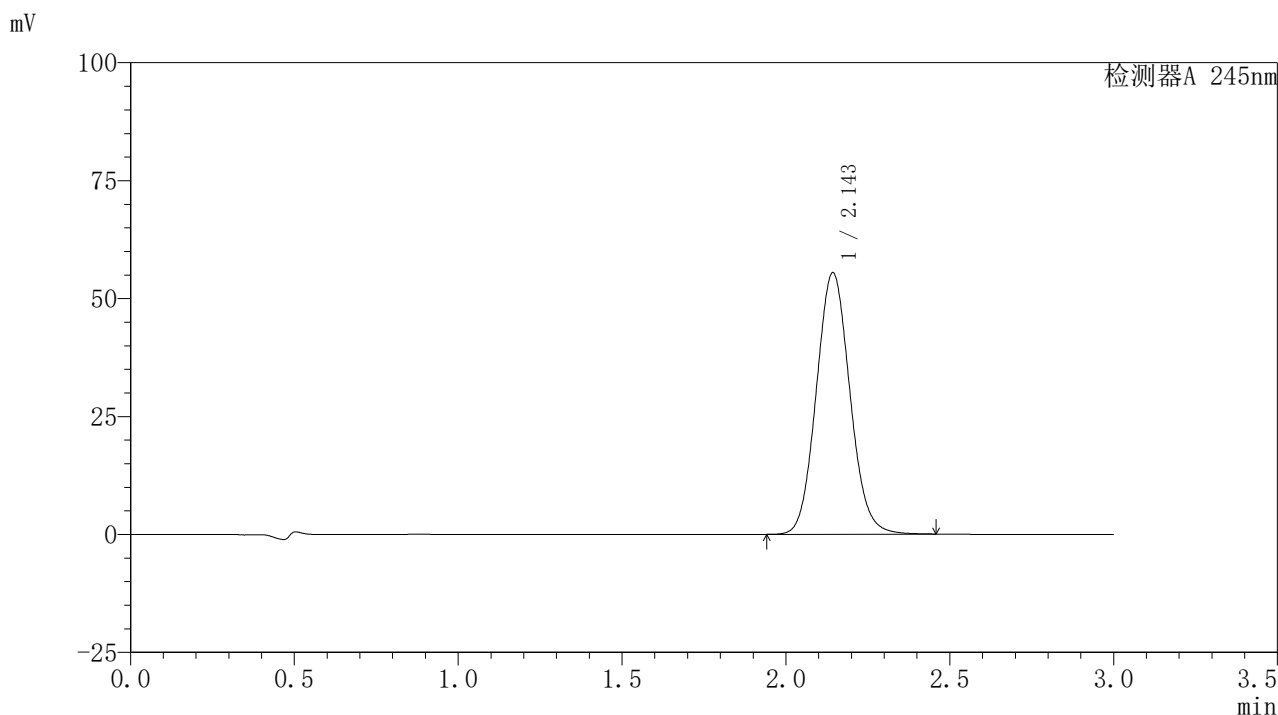
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	374930	100.000	52452	2104	1.083	--
总计		374930	100.000	52452			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-126-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:42:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

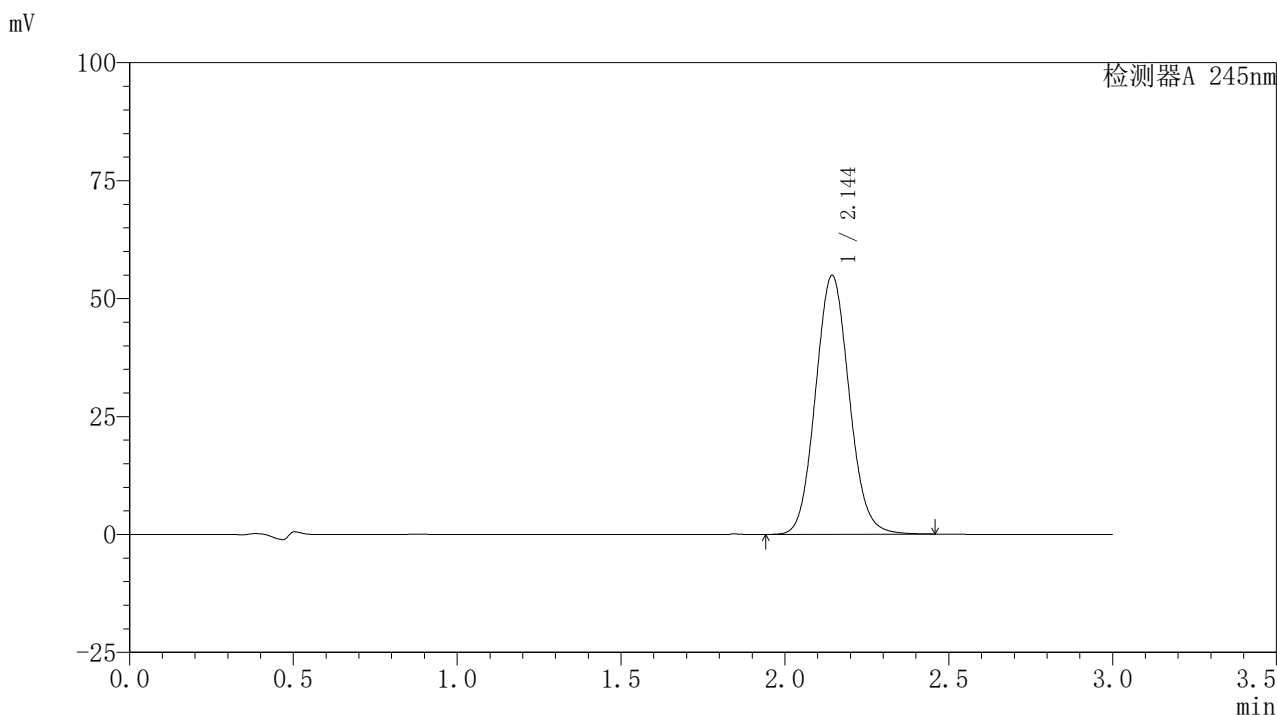
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	395751	100.000	55301	2101	1.085	--
总计		395751	100.000	55301			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-127-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:46:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:22:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

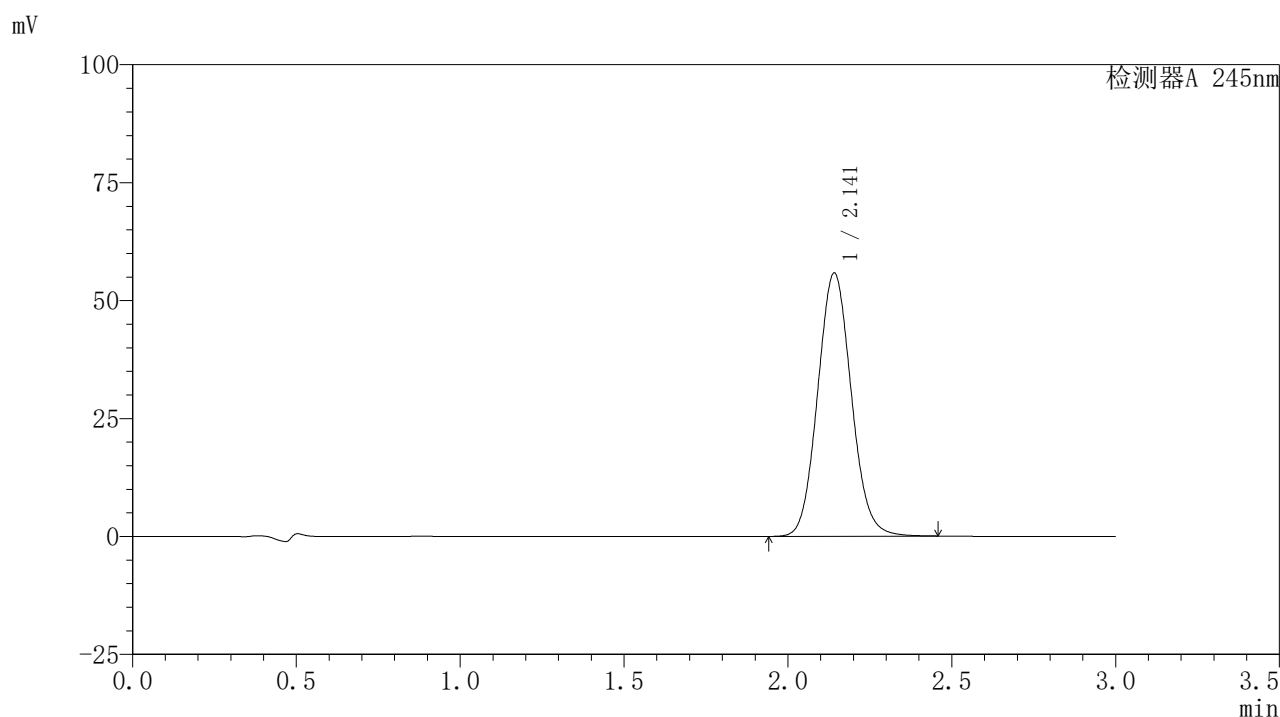
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	392079	100.000	54803	2100	1.084	--
总计		392079	100.000	54803			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-128-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:49:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

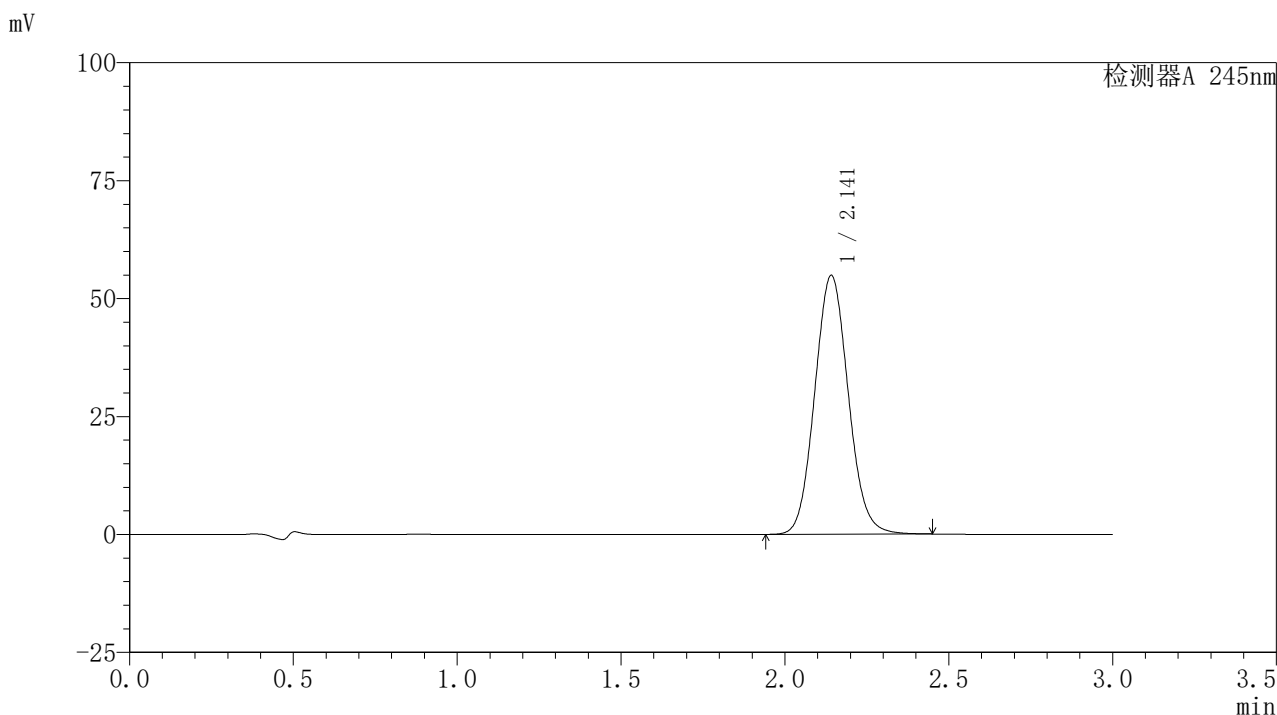
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	398474	100.000	55723	2096	1.086	--
总计		398474	100.000	55723			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-129-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:52:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

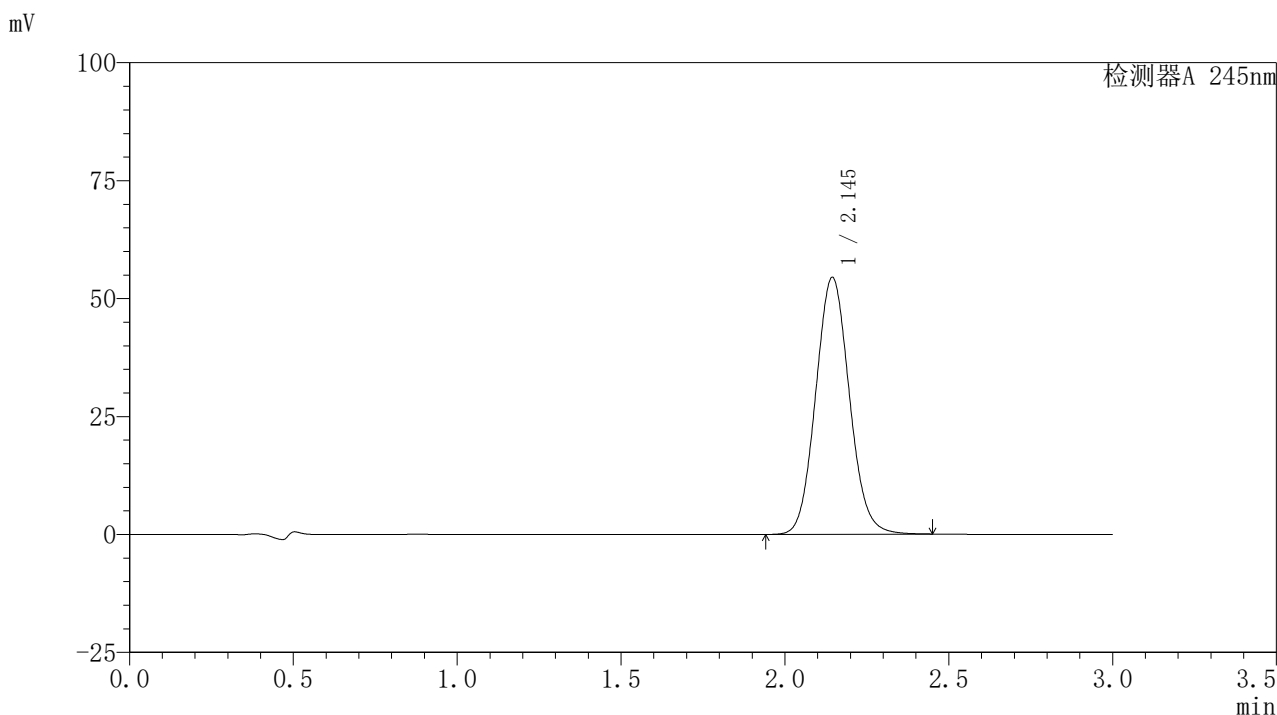
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	391221	100.000	54779	2102	1.085	--
总计		391221	100.000	54779			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-130-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:56:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

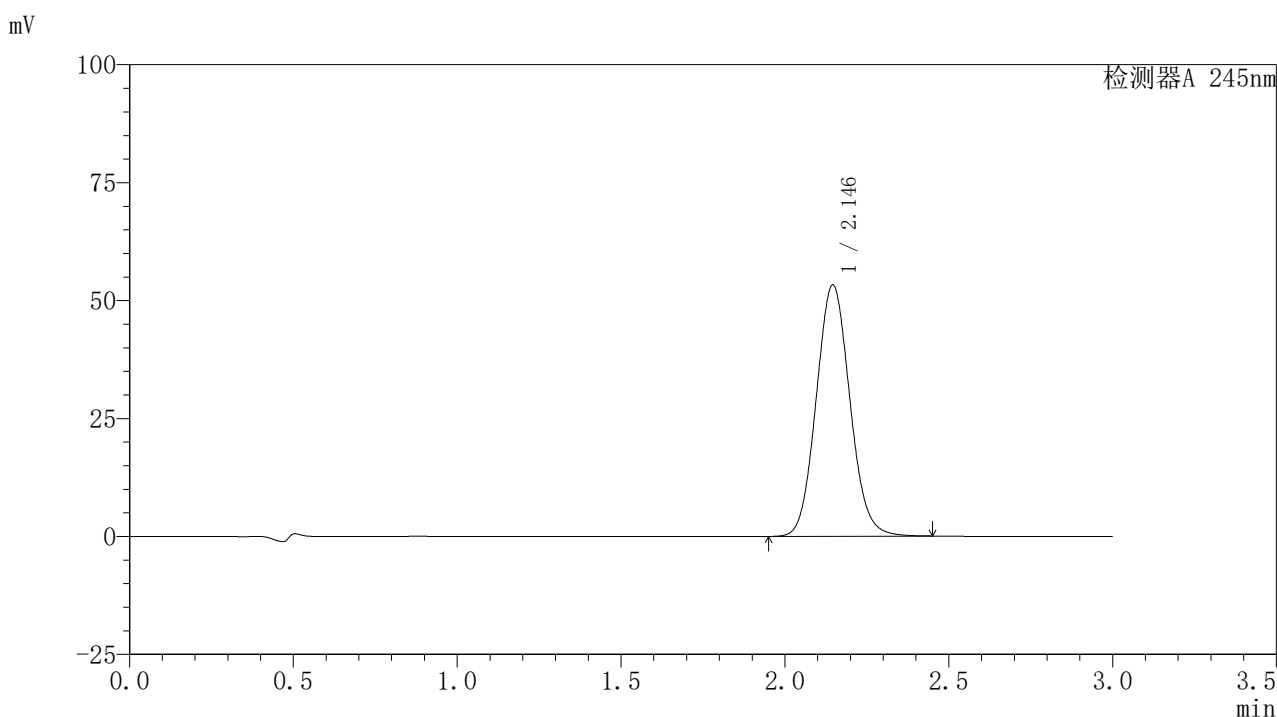
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	389364	100.000	54429	2096	1.083	--
总计		389364	100.000	54429			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-131-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:59:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

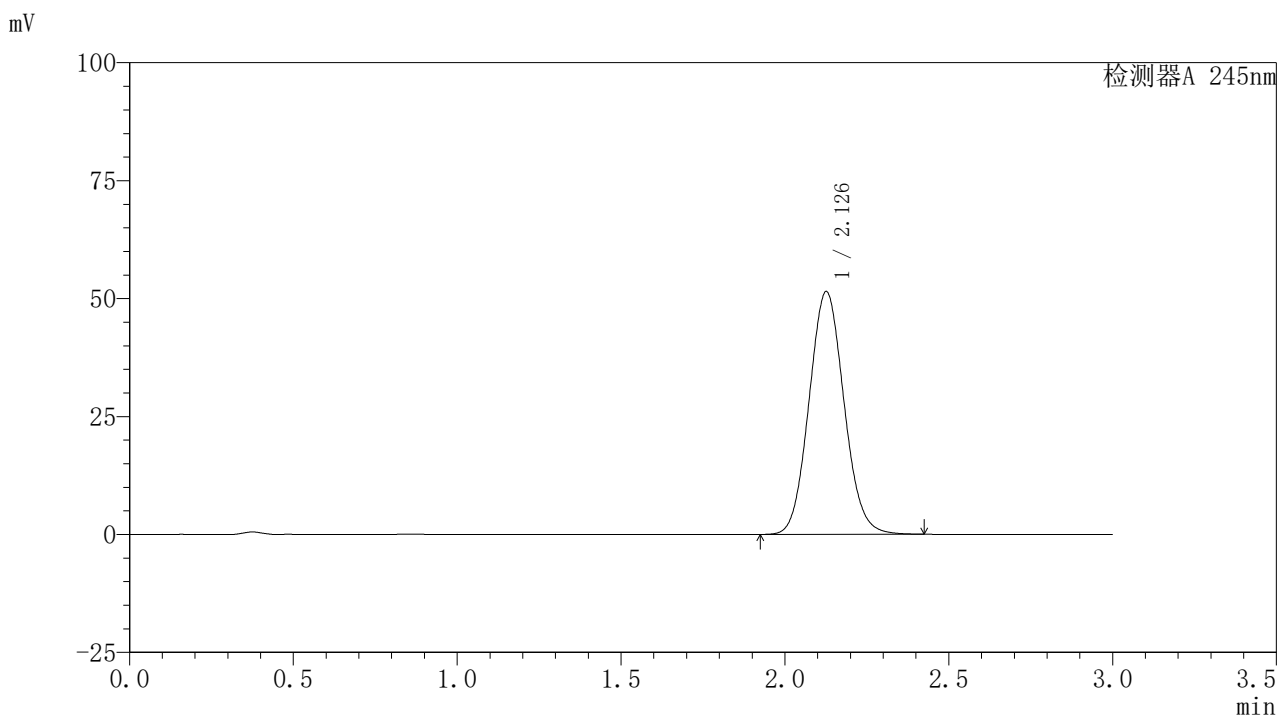
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	380976	100.000	53306	2099	1.084	--
总计		380976	100.000	53306			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-132-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:03:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

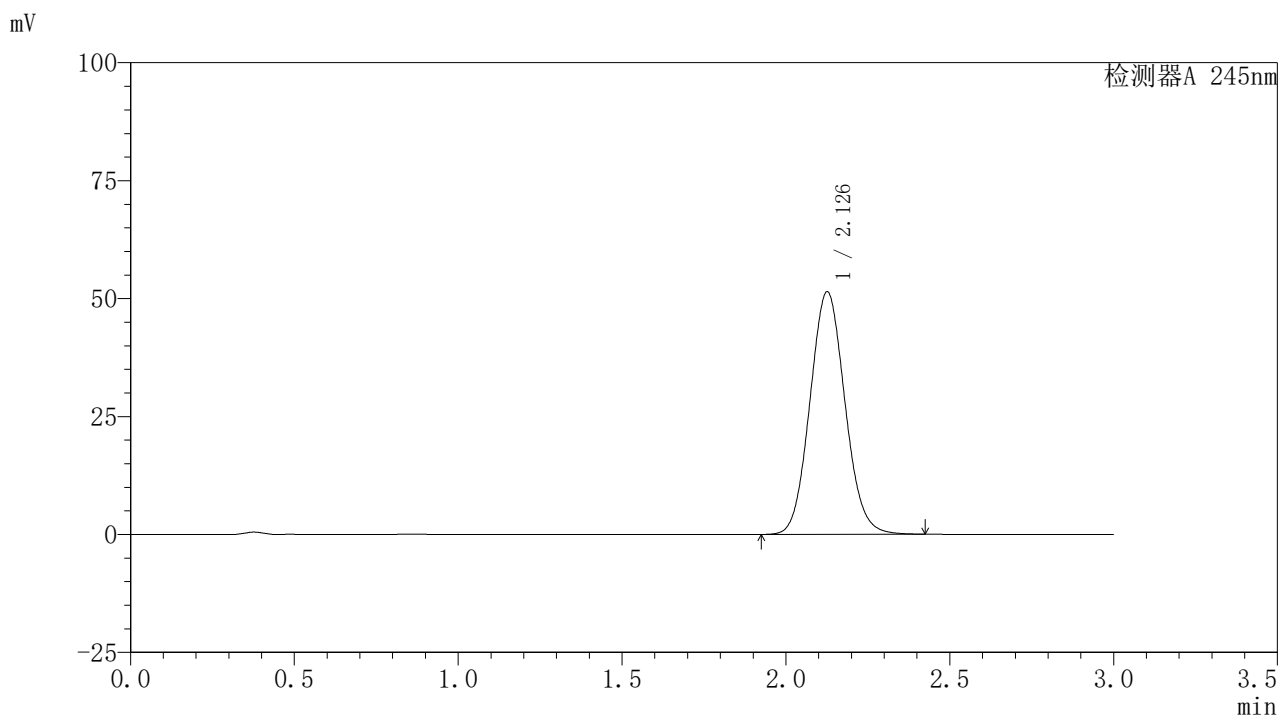
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	382484	100.000	51311	1896	1.081	--
总计		382484	100.000	51311			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-133-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:06:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

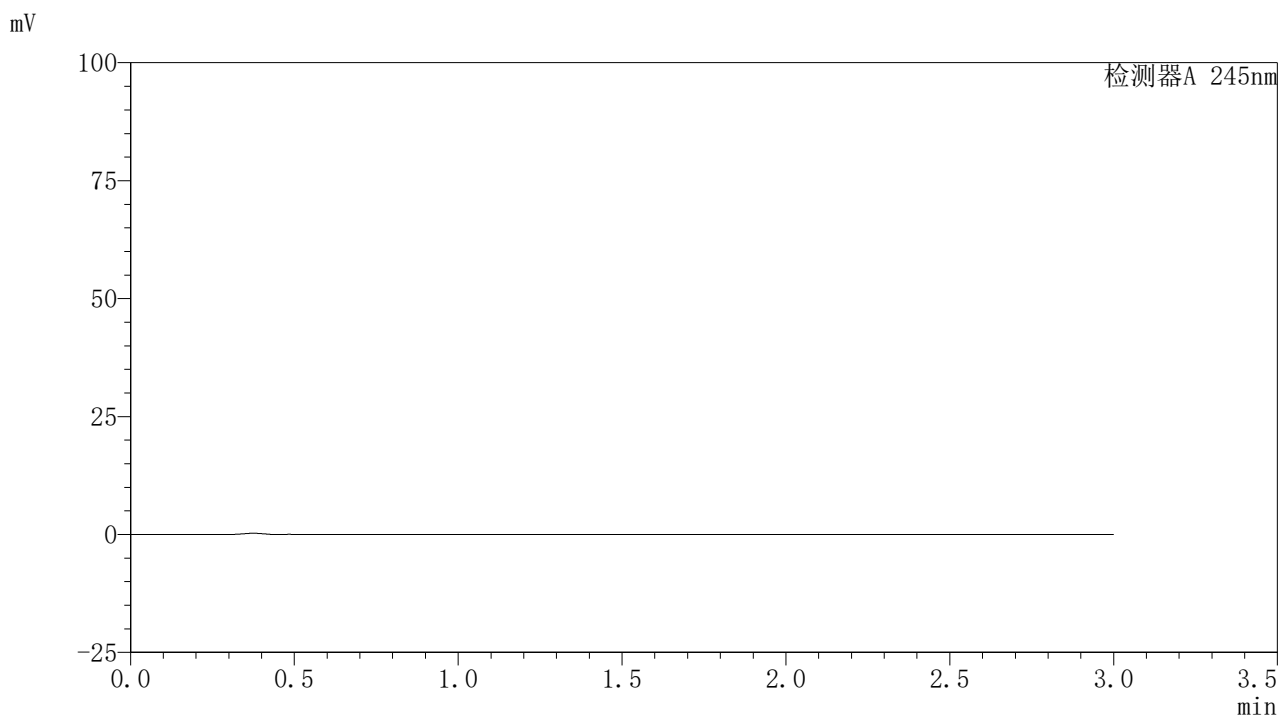
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	382386	100.000	51261	1893	1.082	--
总计		382386	100.000	51261			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-134-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:09:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

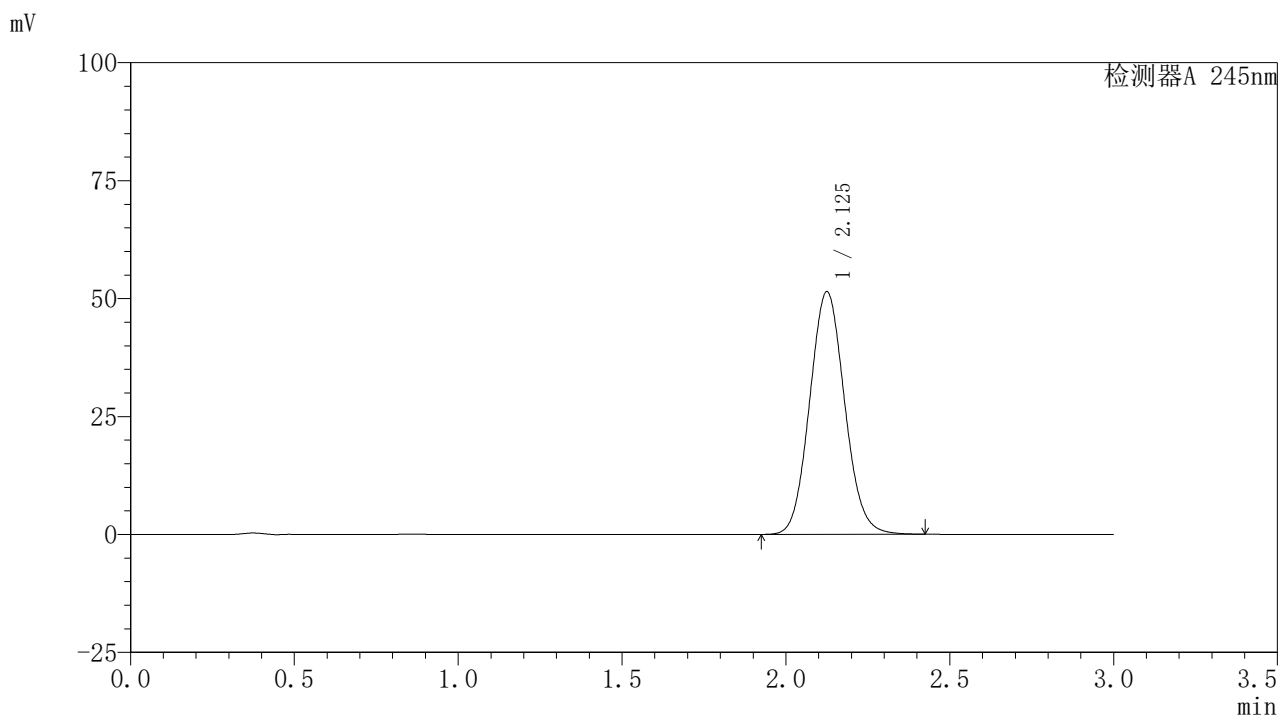
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-135-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:13:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

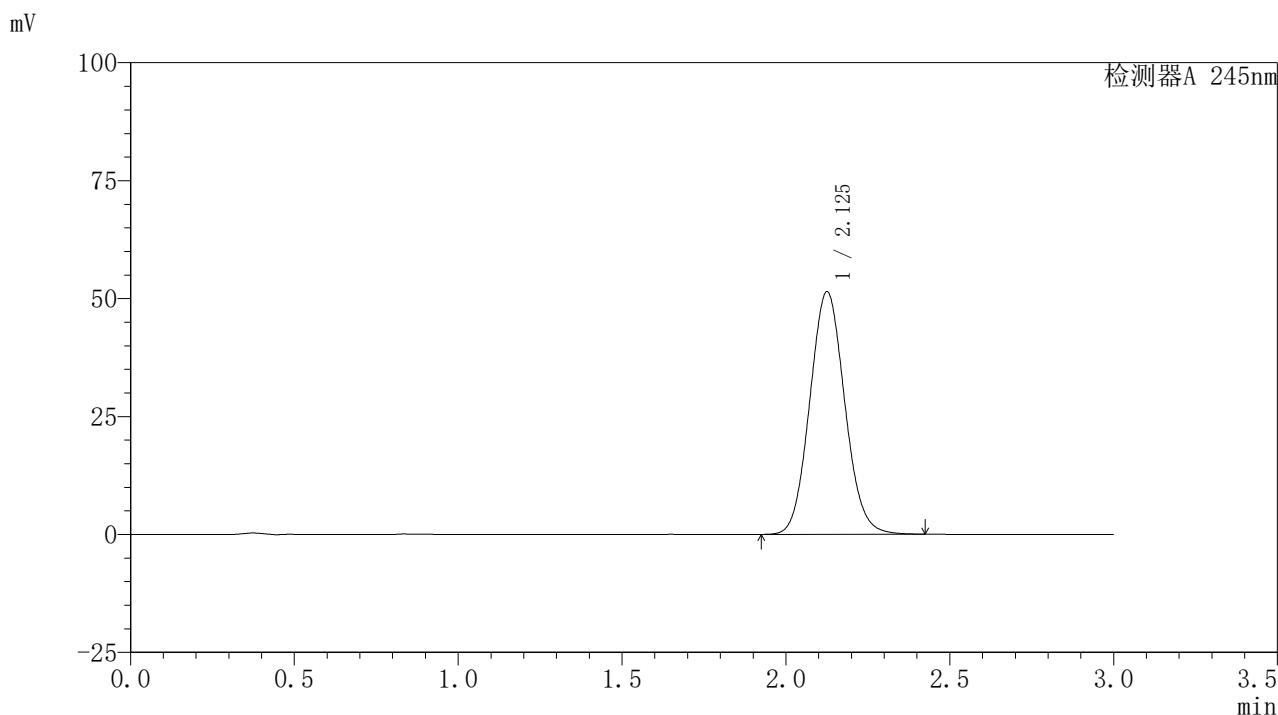
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	382069	100.000	51341	1897	1.083	--
总计		382069	100.000	51341			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-136-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:16:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

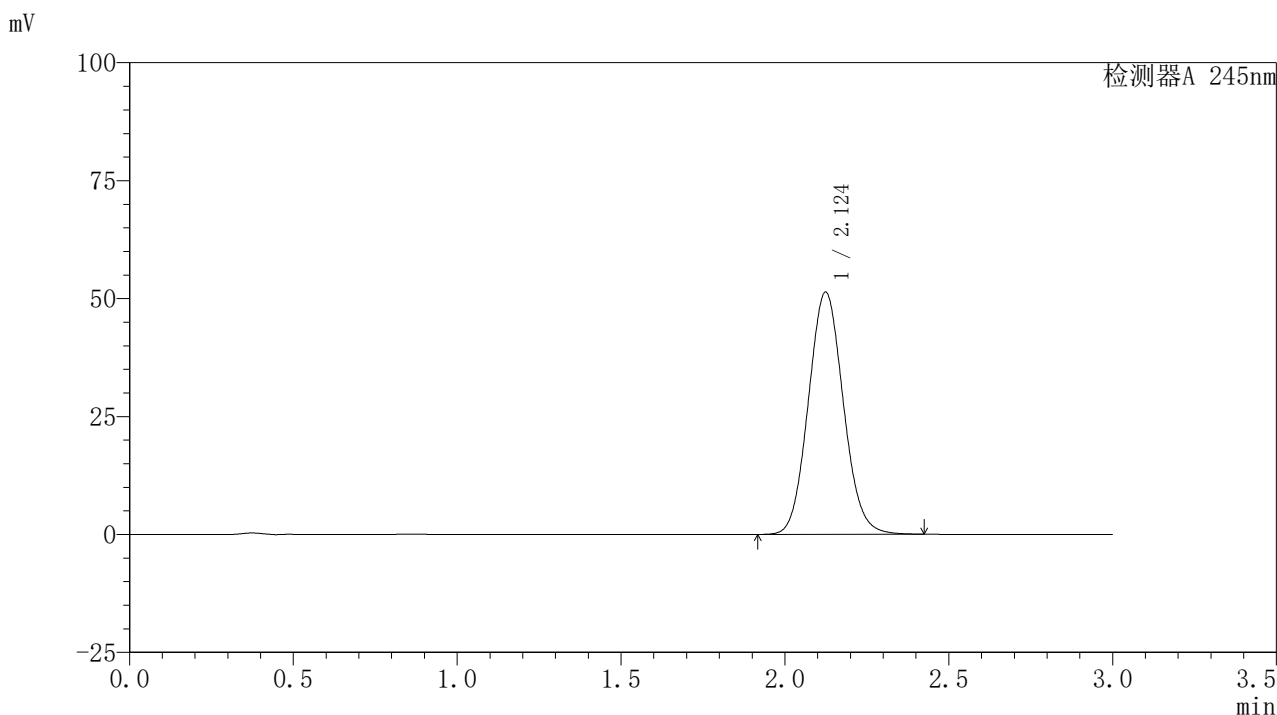
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	382237	100.000	51307	1896	1.082	--
总计		382237	100.000	51307			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-137-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:20:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

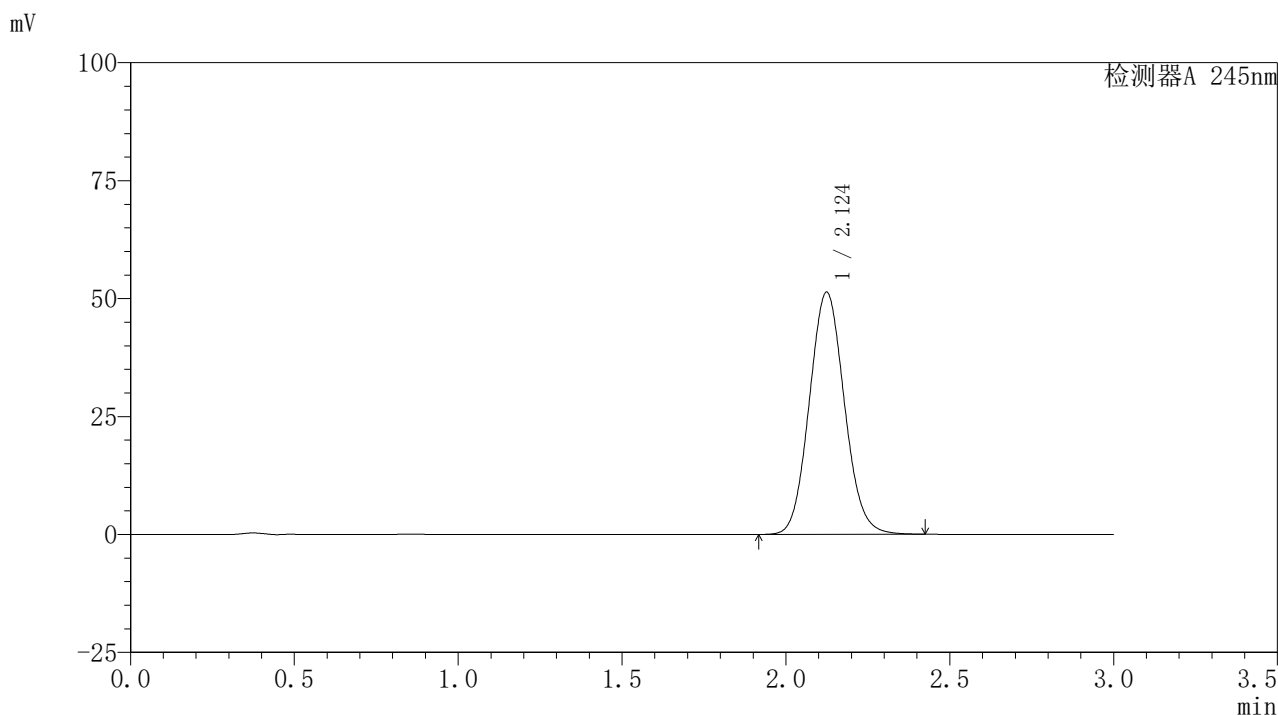
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	381574	100.000	51316	1894	1.082	--
总计		381574	100.000	51316			

图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-138-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:23:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

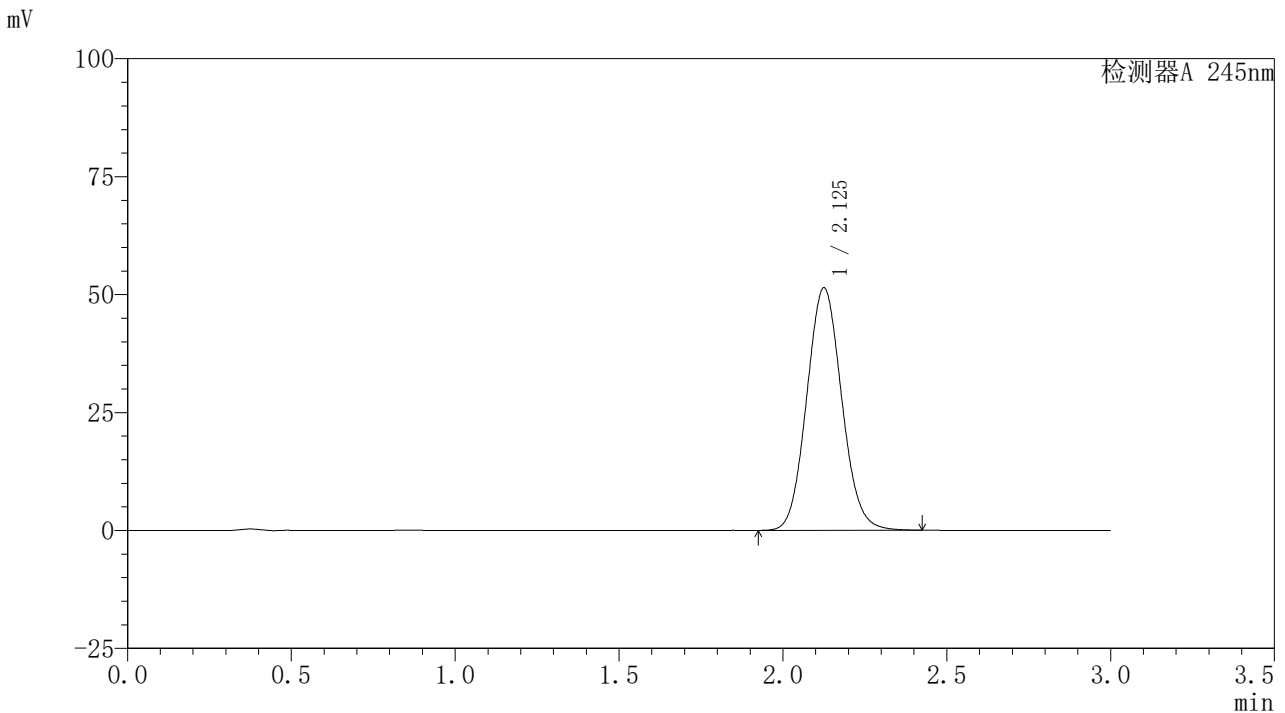
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	382196	100.000	51297	1888	1.083	--
总计		382196	100.000	51297			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-139-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:26:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

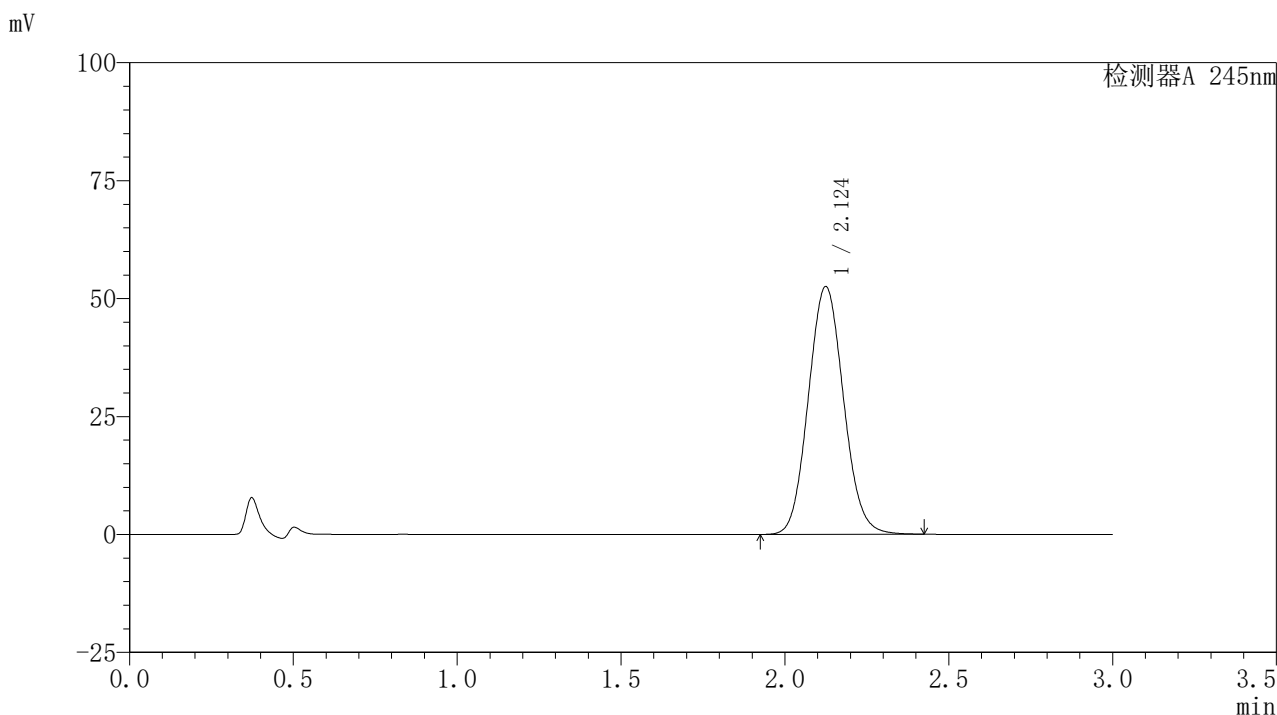
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	382062	100.000	51288	1894	1.082	--
总计		382062	100.000	51288			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-140-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:30:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

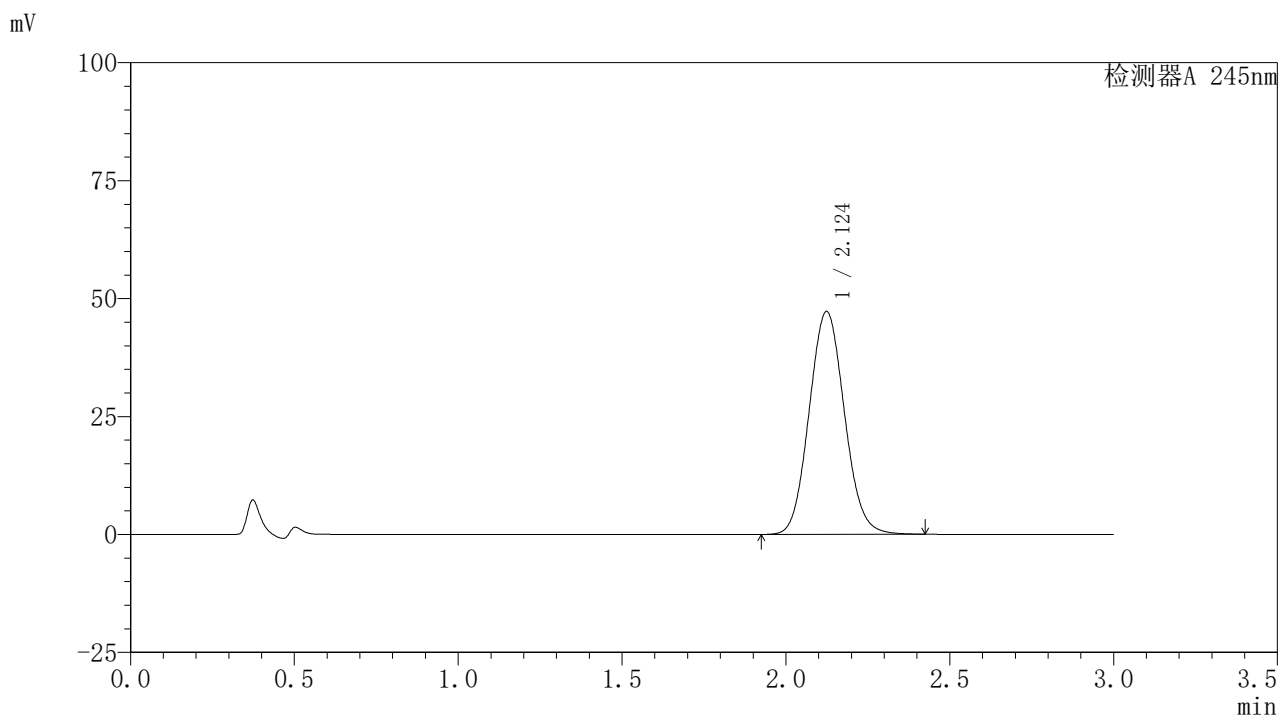
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	392836	100.000	52470	1870	1.083	--
总计		392836	100.000	52470			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-141-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:33:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

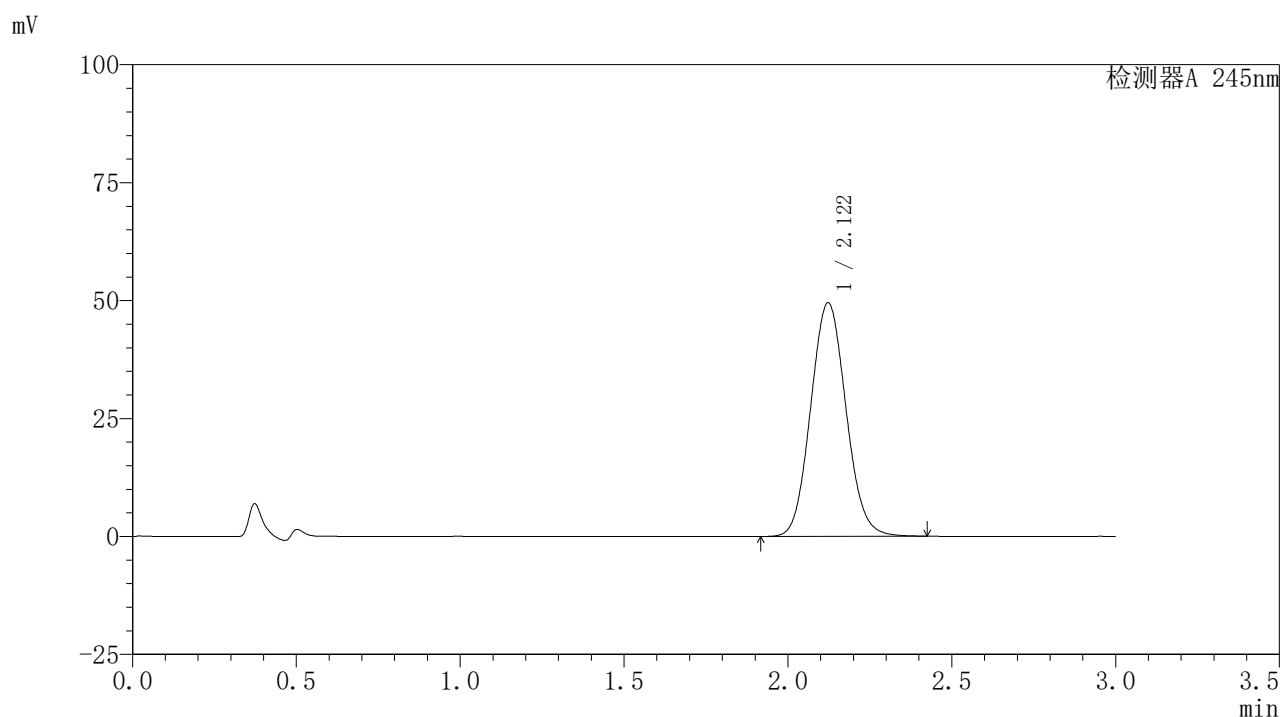
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	353946	100.000	47216	1864	1.083	--
总计		353946	100.000	47216			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-142-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:37:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

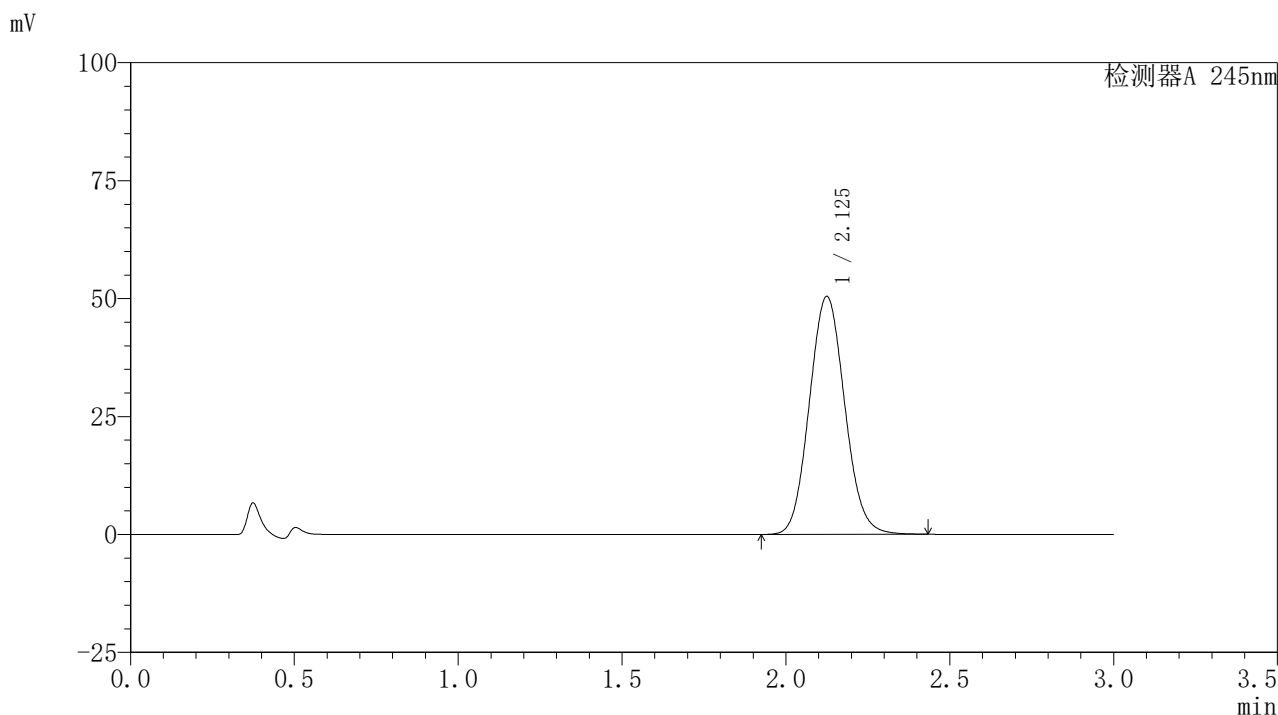
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	371313	100.000	49547	1859	1.083	--
总计		371313	100.000	49547			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-143-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:40:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

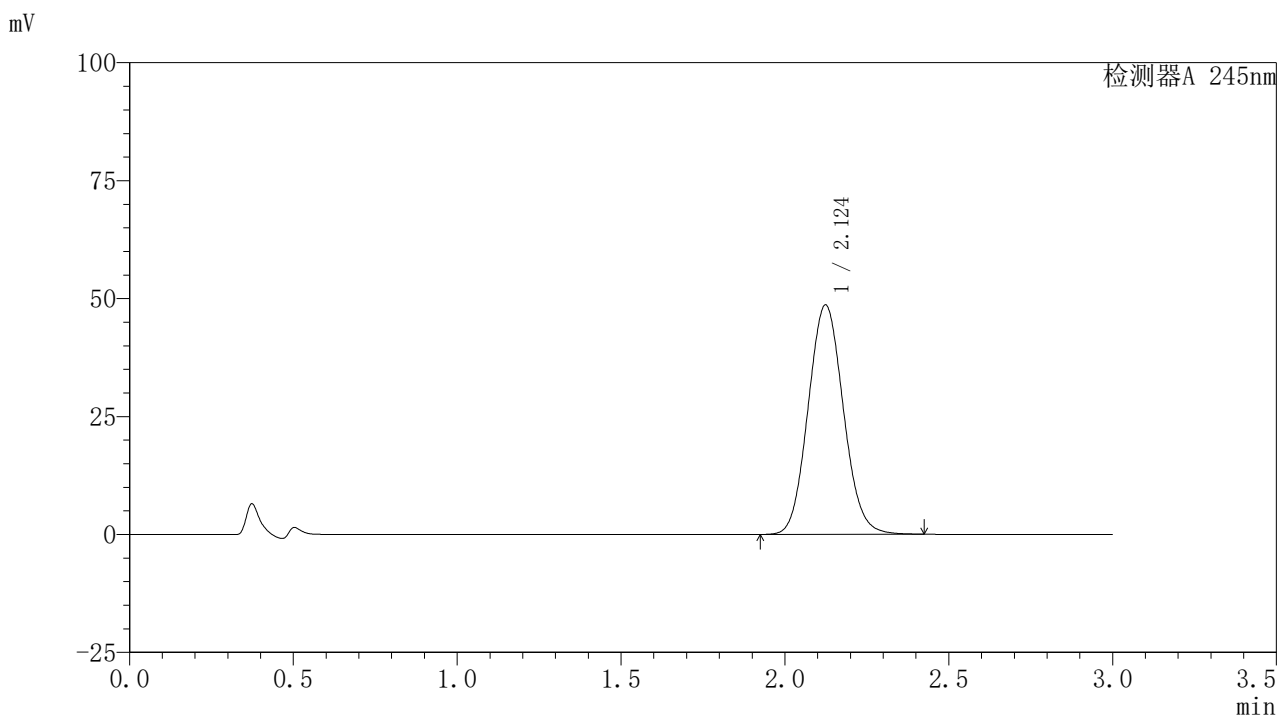
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	378791	100.000	50379	1857	1.084	--
总计		378791	100.000	50379			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-144-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:43:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

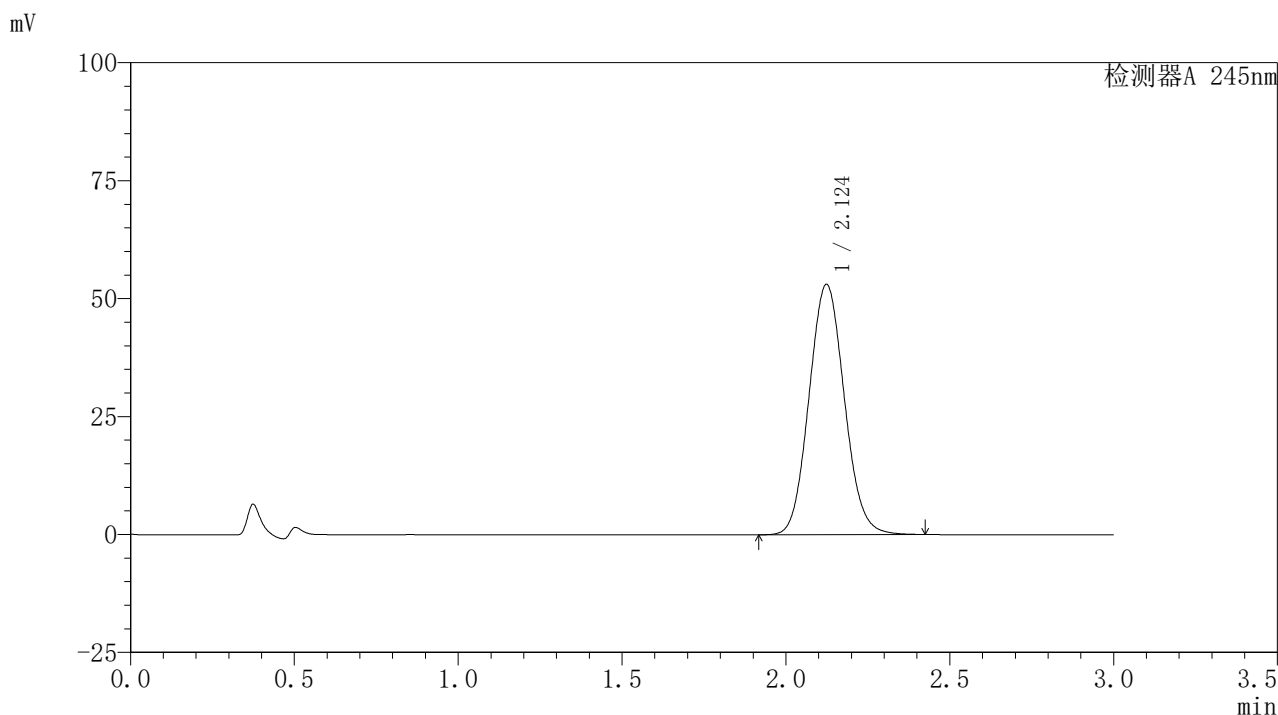
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	364075	100.000	48587	1864	1.083	--
总计		364075	100.000	48587			

图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-145-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:47:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

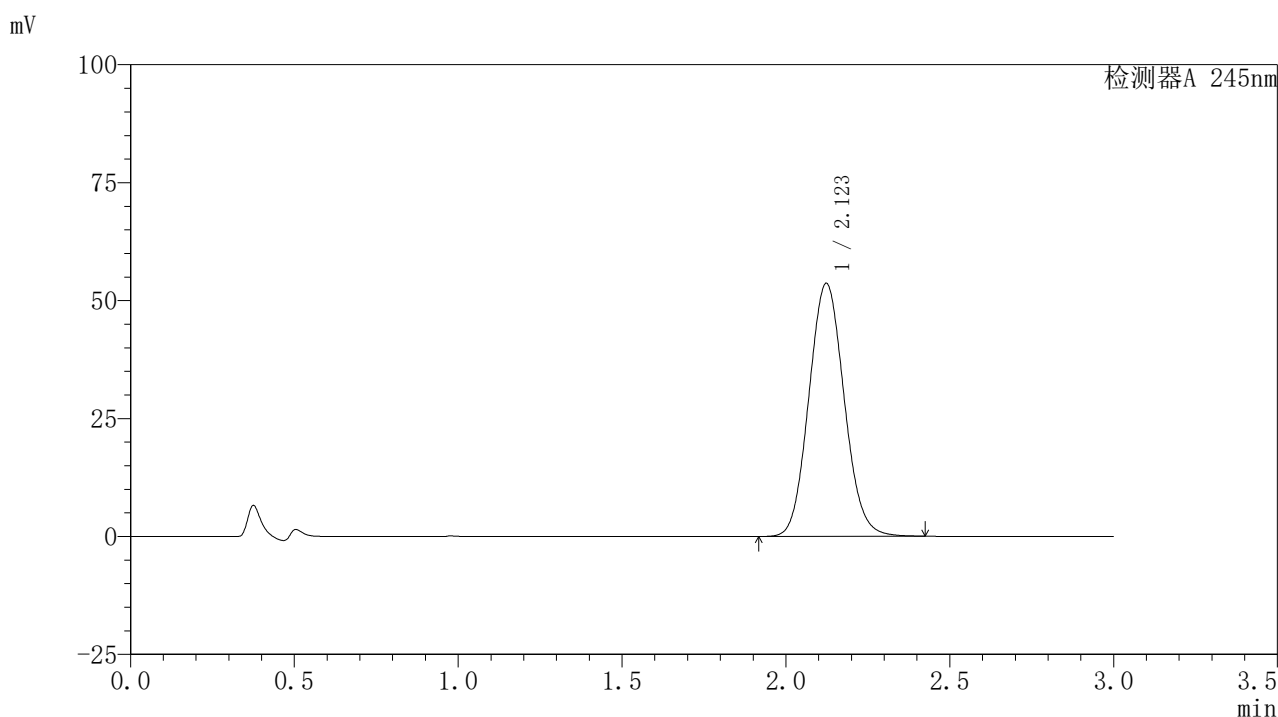
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	397781	100.000	53041	1860	1.084	--
总计		397781	100.000	53041			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-146-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:50:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

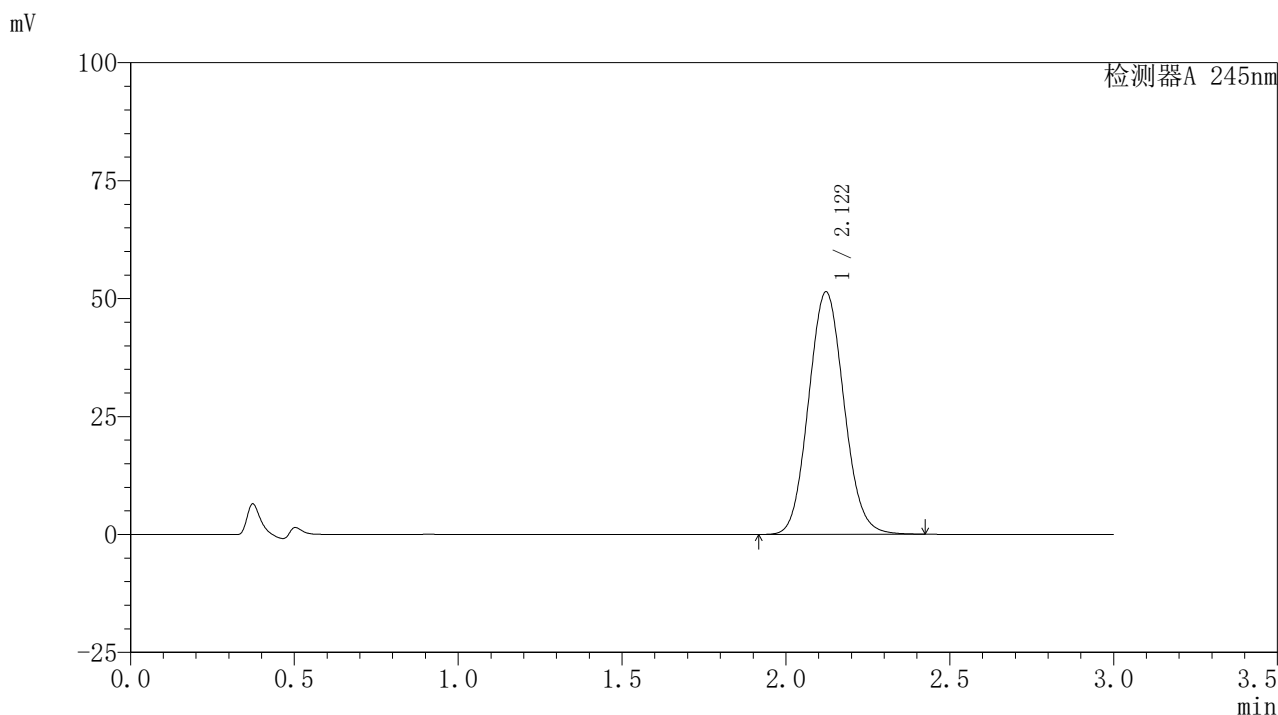
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	402123	100.000	53636	1859	1.085	--
总计		402123	100.000	53636			

图69 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-147-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:54:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

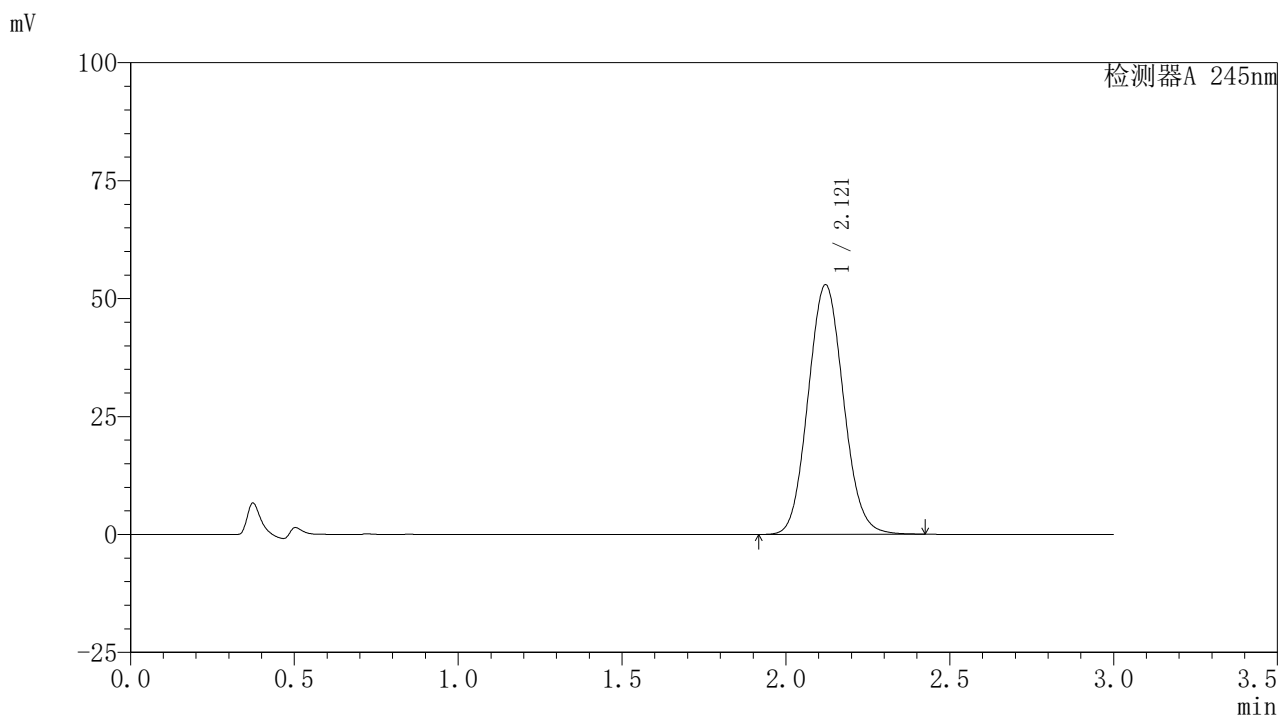
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	385874	100.000	51425	1854	1.084	--
总计		385874	100.000	51425			

图70 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-148-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

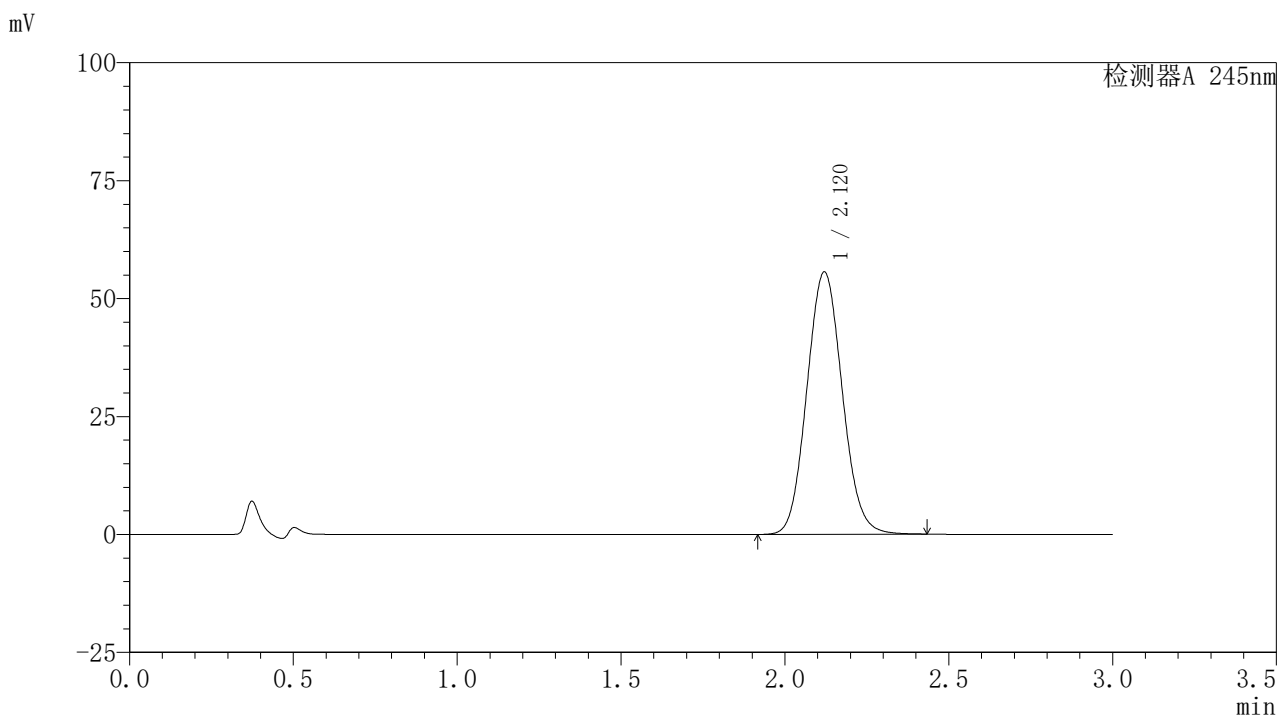
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	396686	100.000	52932	1856	1.083	--
总计		396686	100.000	52932			

图71 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-149-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:00:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

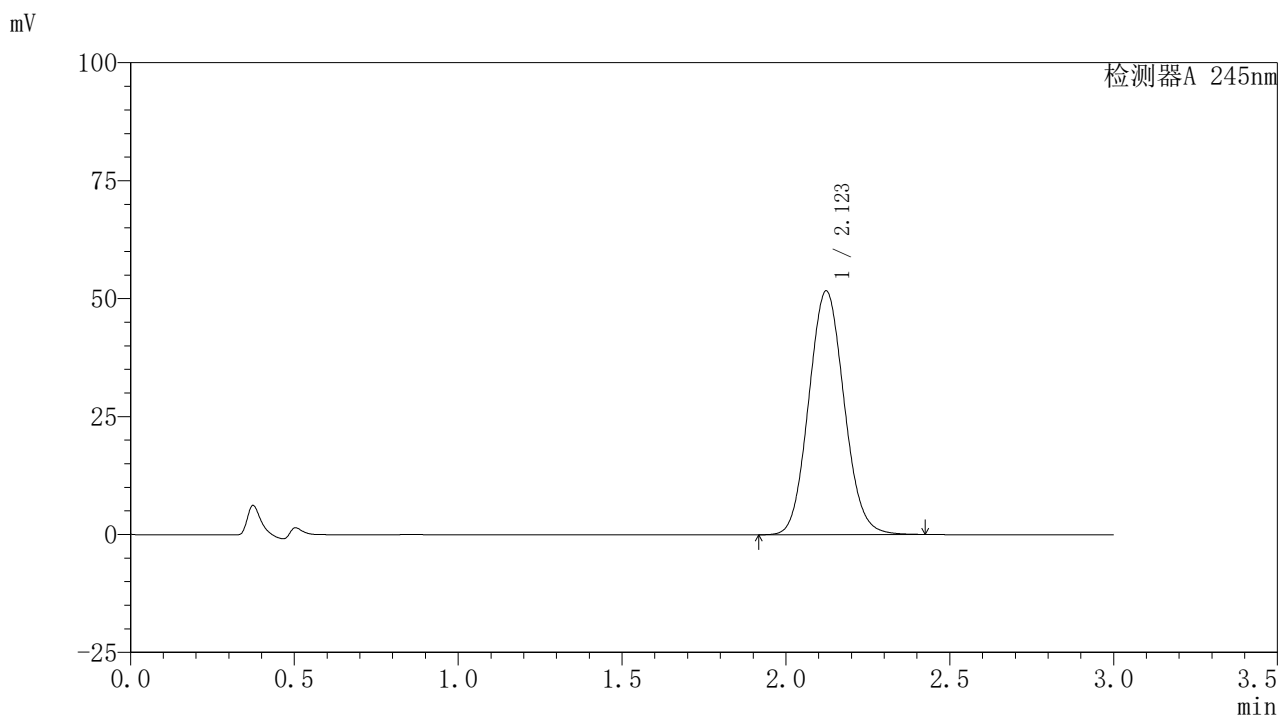
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	417797	100.000	55613	1848	1.084	--
总计		417797	100.000	55613			

图72 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-150-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:04:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

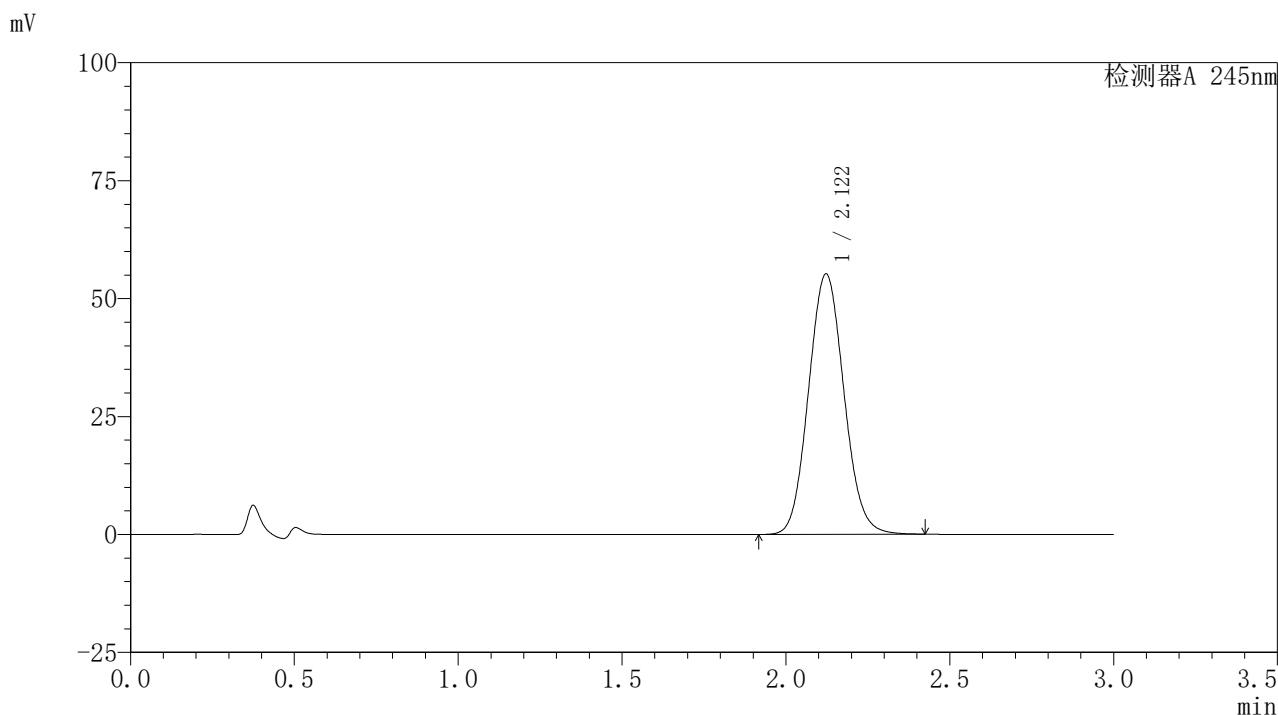
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	387760	100.000	51658	1854	1.084	--
总计		387760	100.000	51658			

图73 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-151-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:07:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

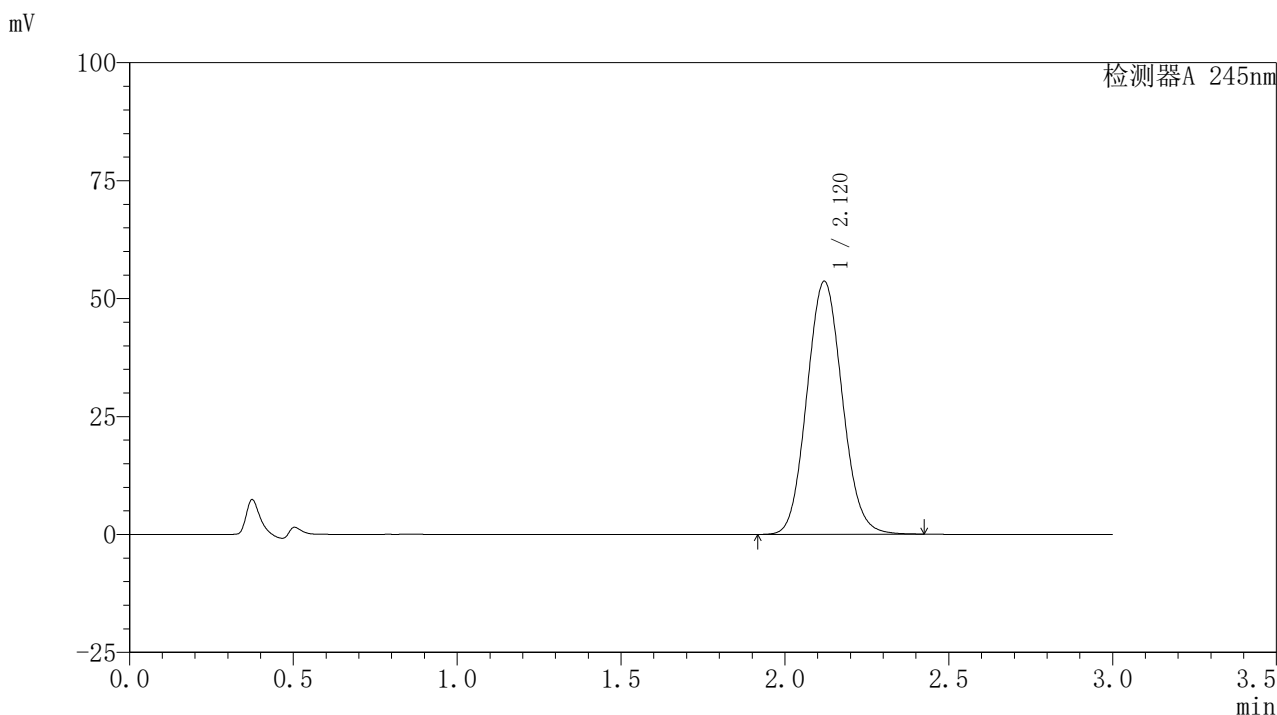
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	414809	100.000	55207	1849	1.084	--
总计		414809	100.000	55207			

图74 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-152-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:11:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

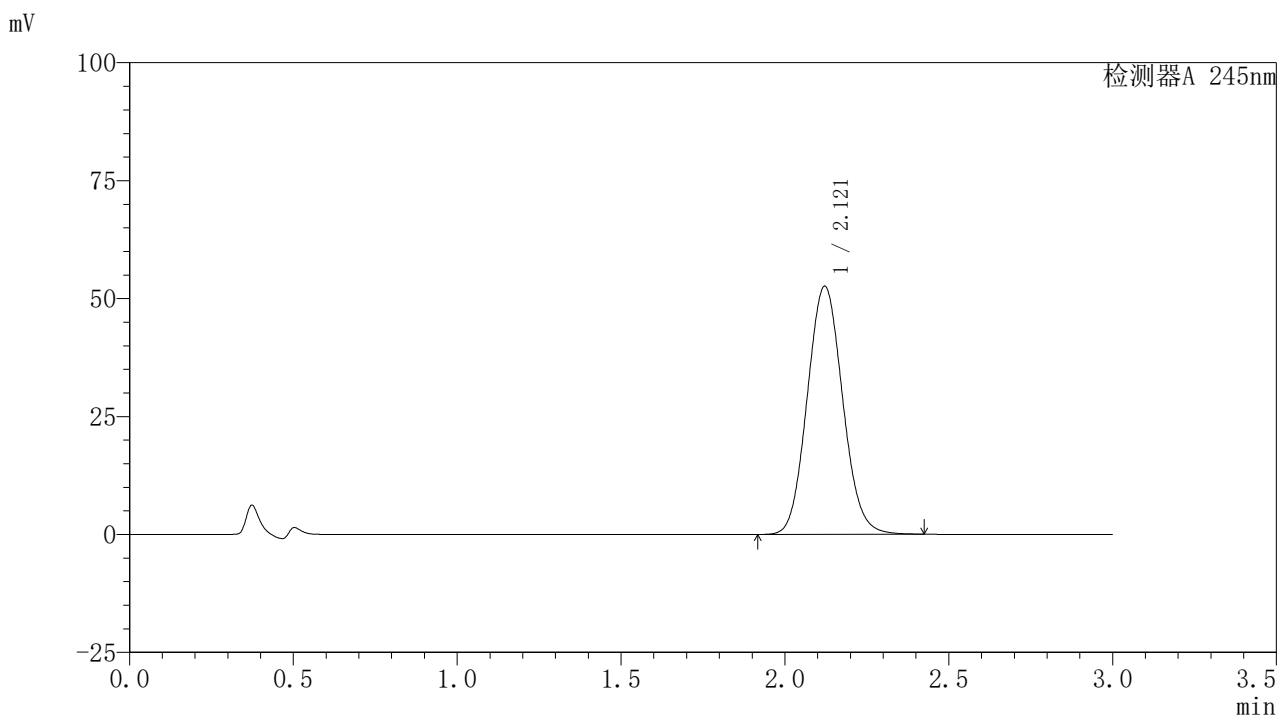
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	402525	100.000	53634	1850	1.084	--
总计		402525	100.000	53634			

图75 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-153-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:14:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

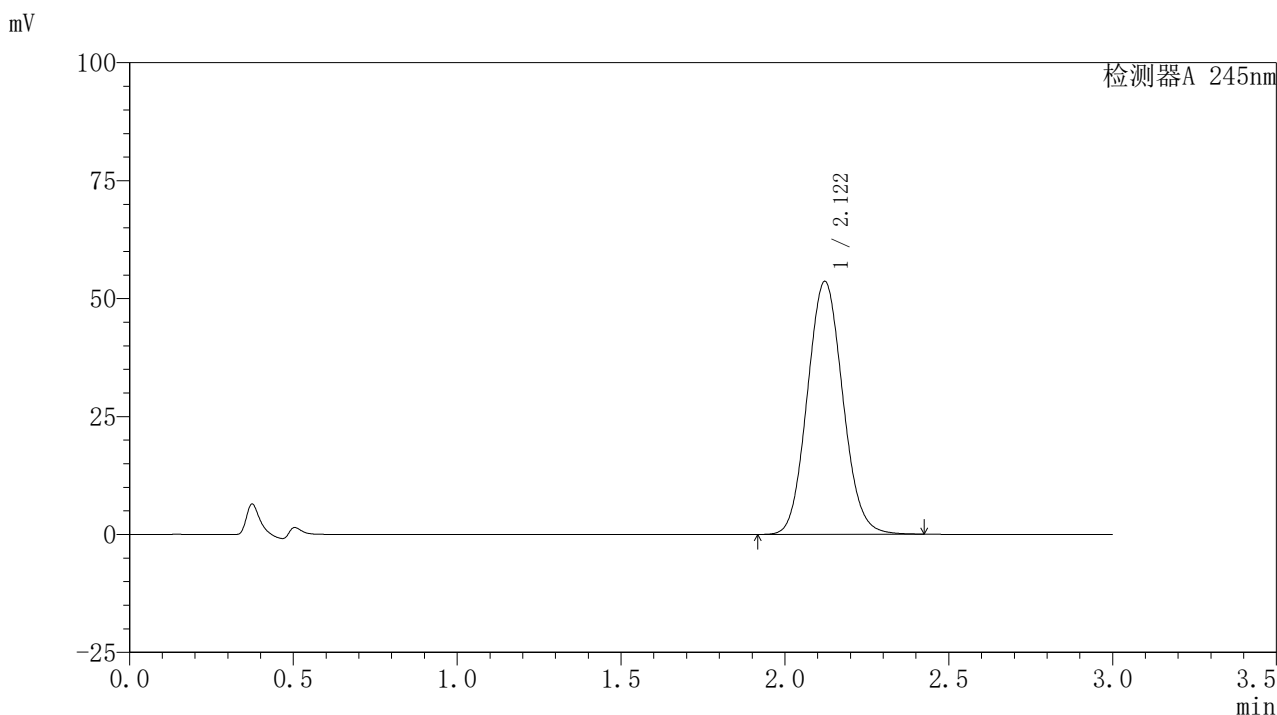
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	395538	100.000	52622	1846	1.084	--
总计		395538	100.000	52622			

图76 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-154-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:17:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

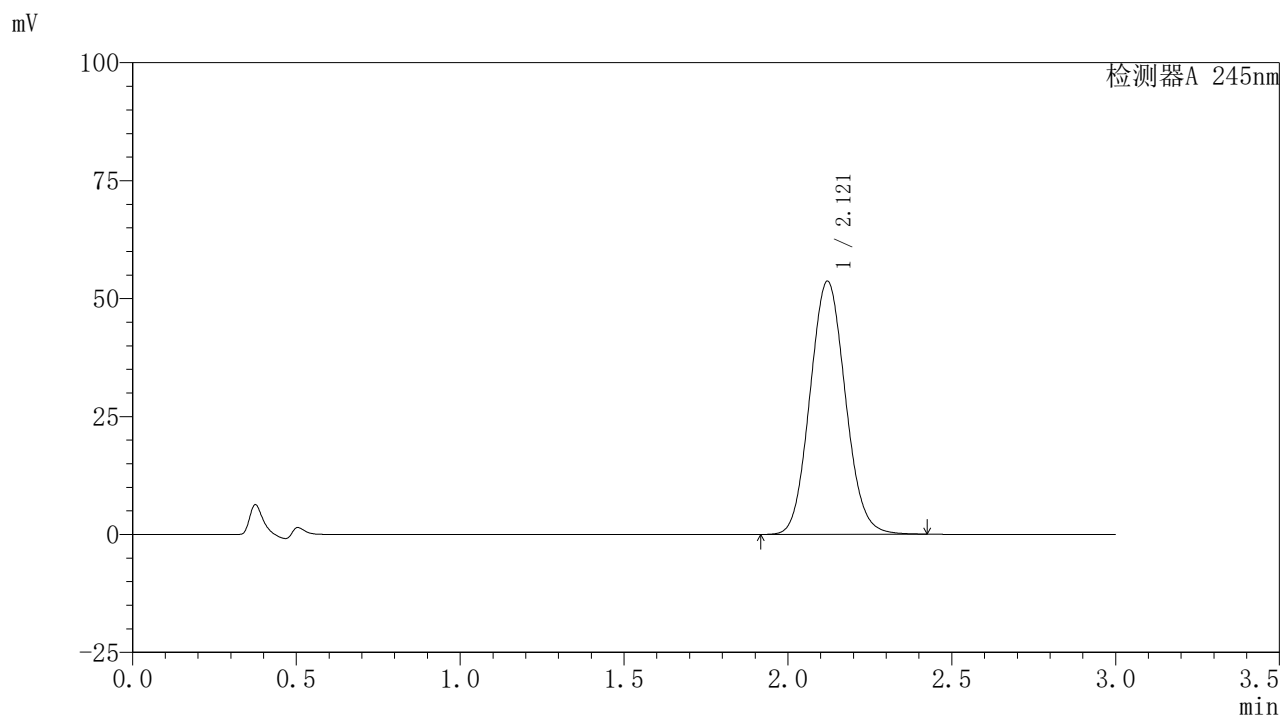
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	403155	100.000	53649	1846	1.084	--
总计		403155	100.000	53649			

图77 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-155-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:21:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

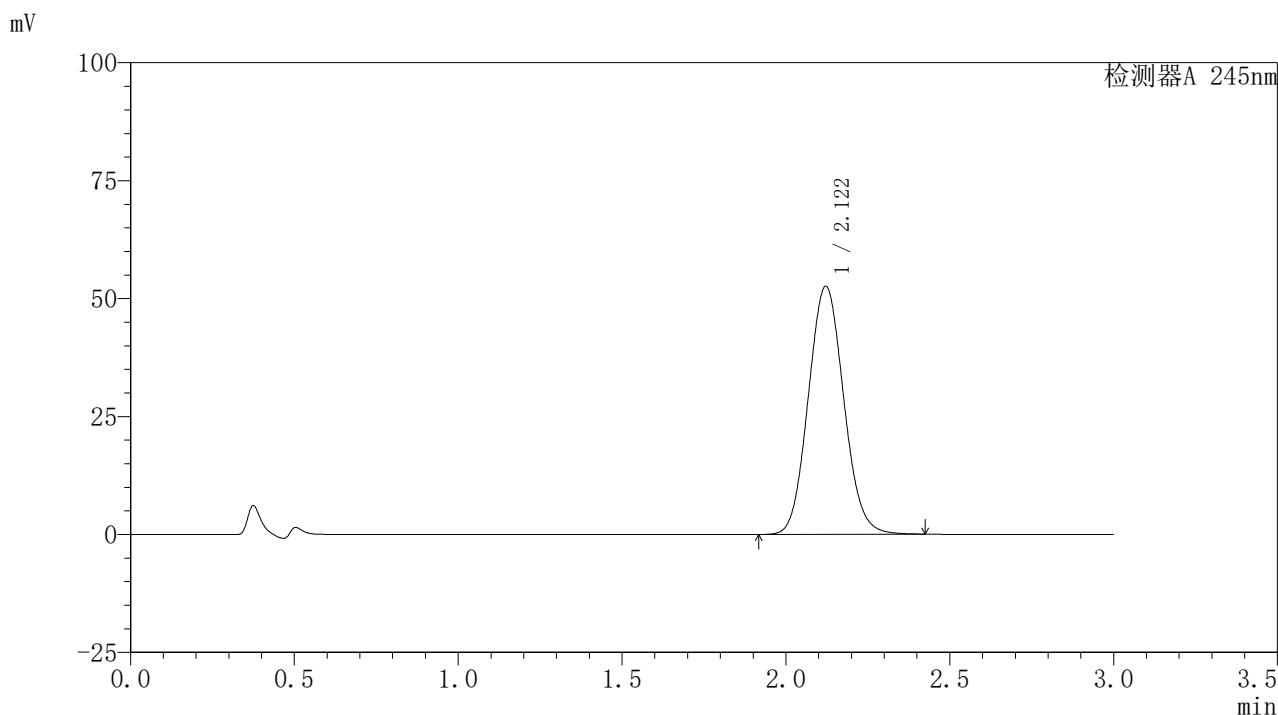
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	403034	100.000	53677	1849	1.084	--
总计		403034	100.000	53677			

图78 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-156-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:24:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

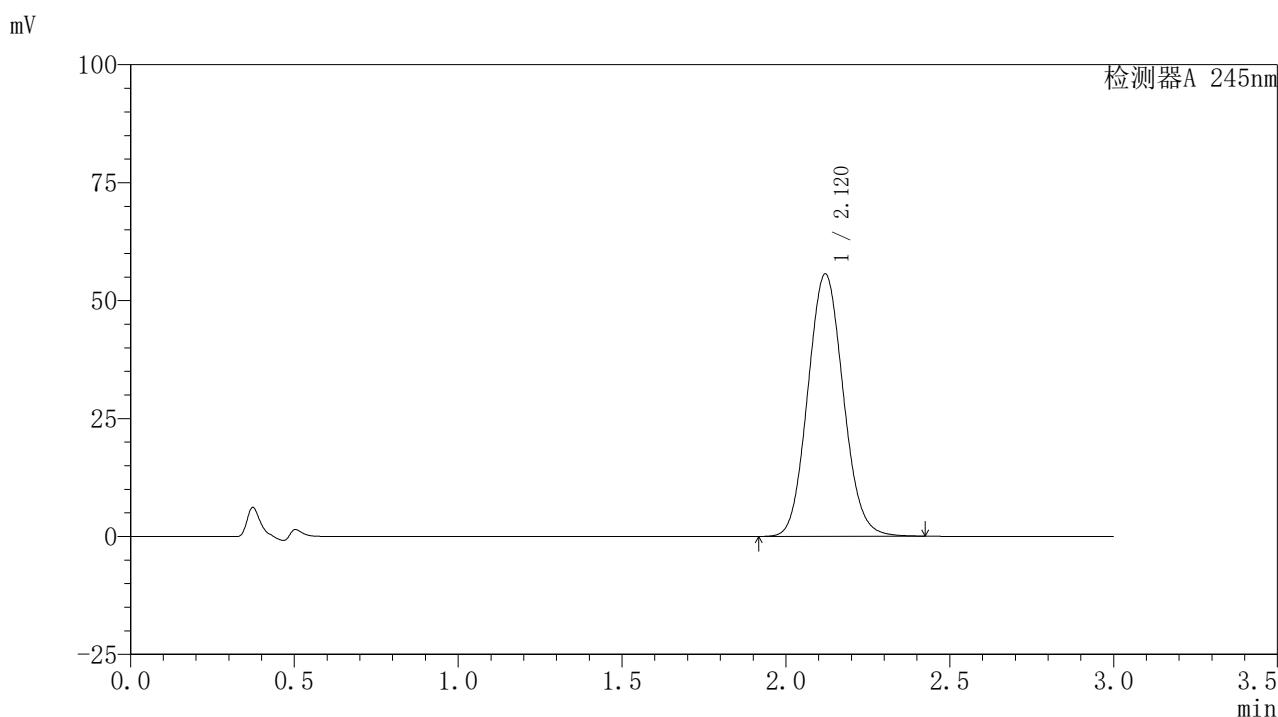
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	395571	100.000	52606	1843	1.083	--
总计		395571	100.000	52606			

图79 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-157-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:28:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

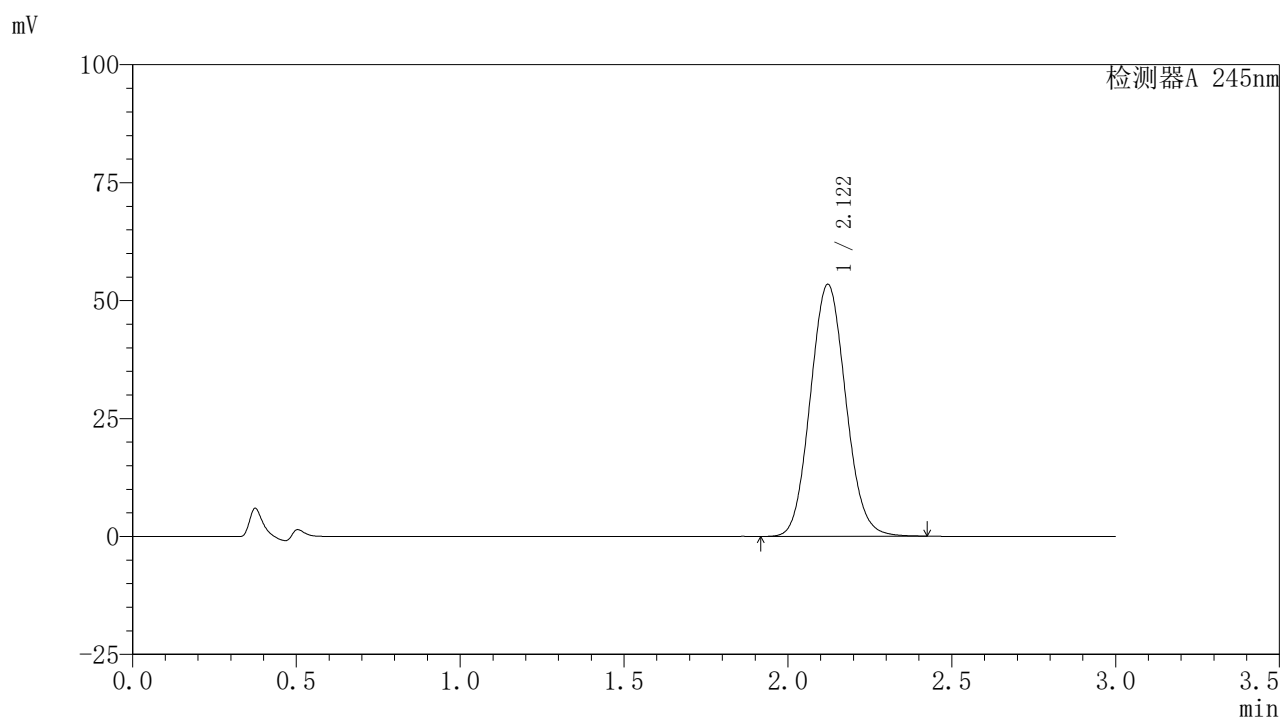
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	418217	100.000	55618	1844	1.086	--
总计		418217	100.000	55618			

图80 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-158-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:31:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

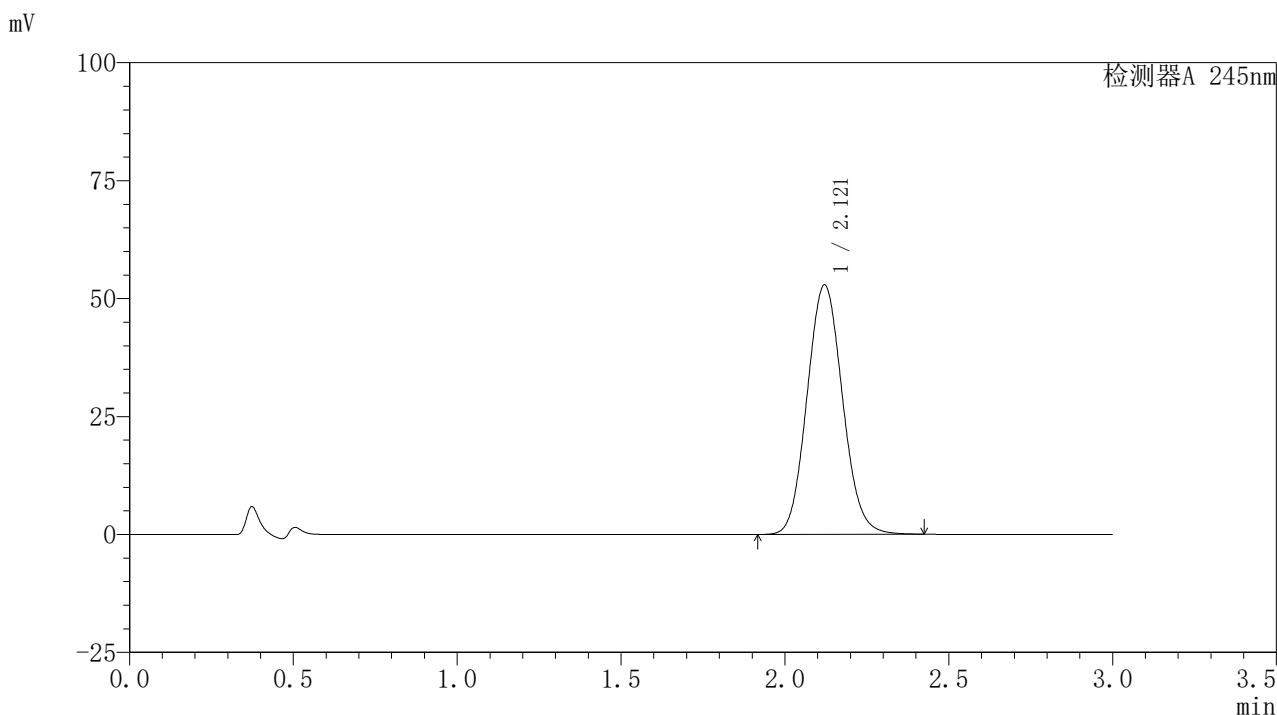
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	401526	100.000	53443	1847	1.085	--
总计		401526	100.000	53443			

图81 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-159-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:34:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

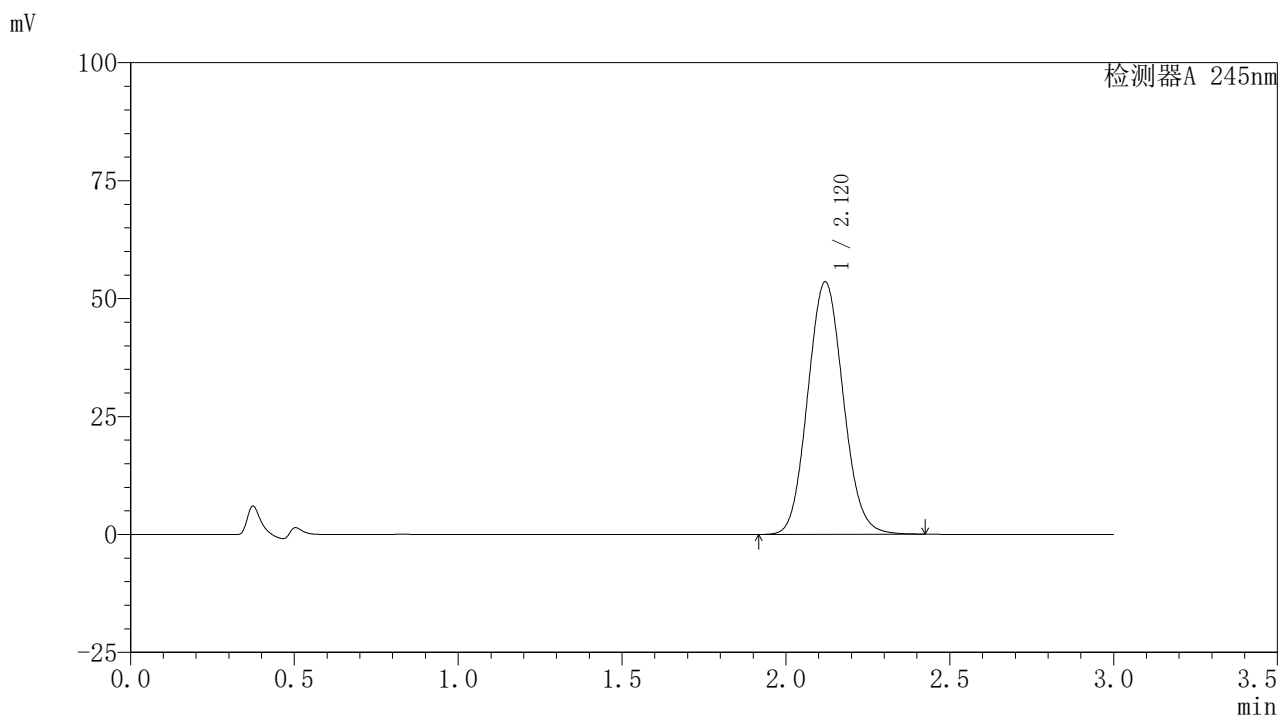
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	398424	100.000	52892	1838	1.085	--
总计		398424	100.000	52892			

图82 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-160-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:38:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

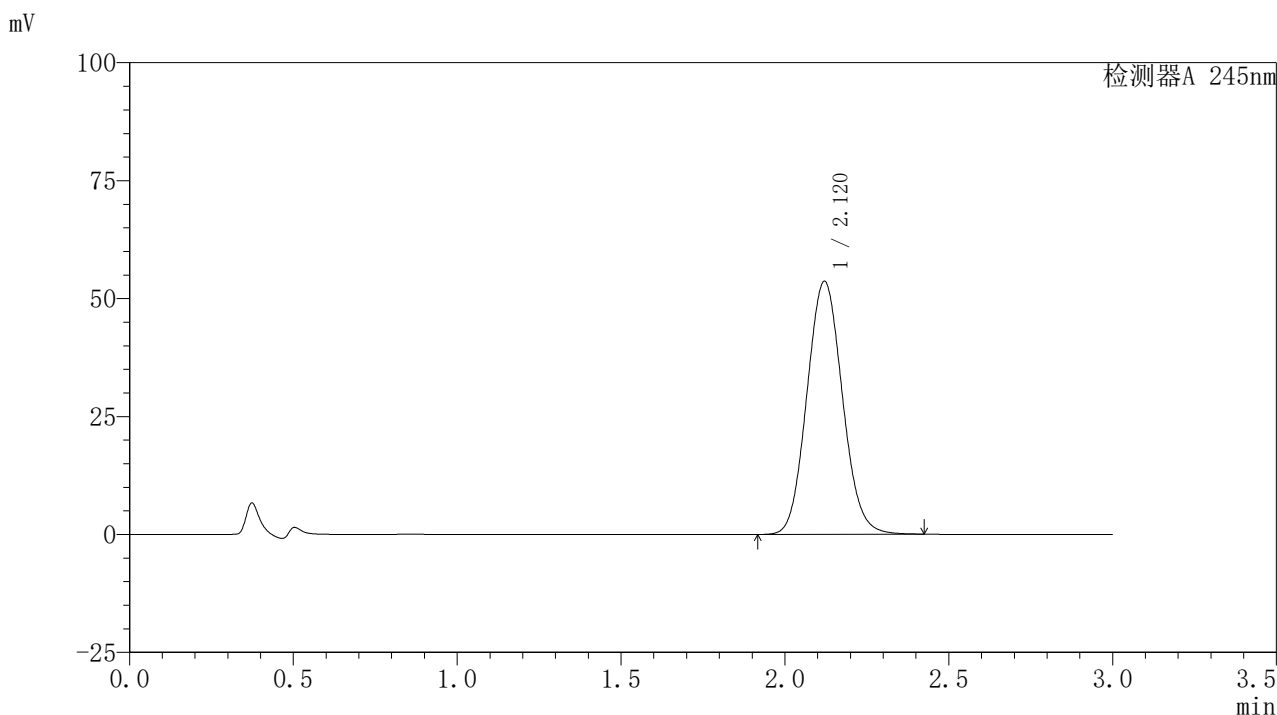
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	403192	100.000	53509	1837	1.085	--
总计		403192	100.000	53509			

图83 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-161-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:41:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

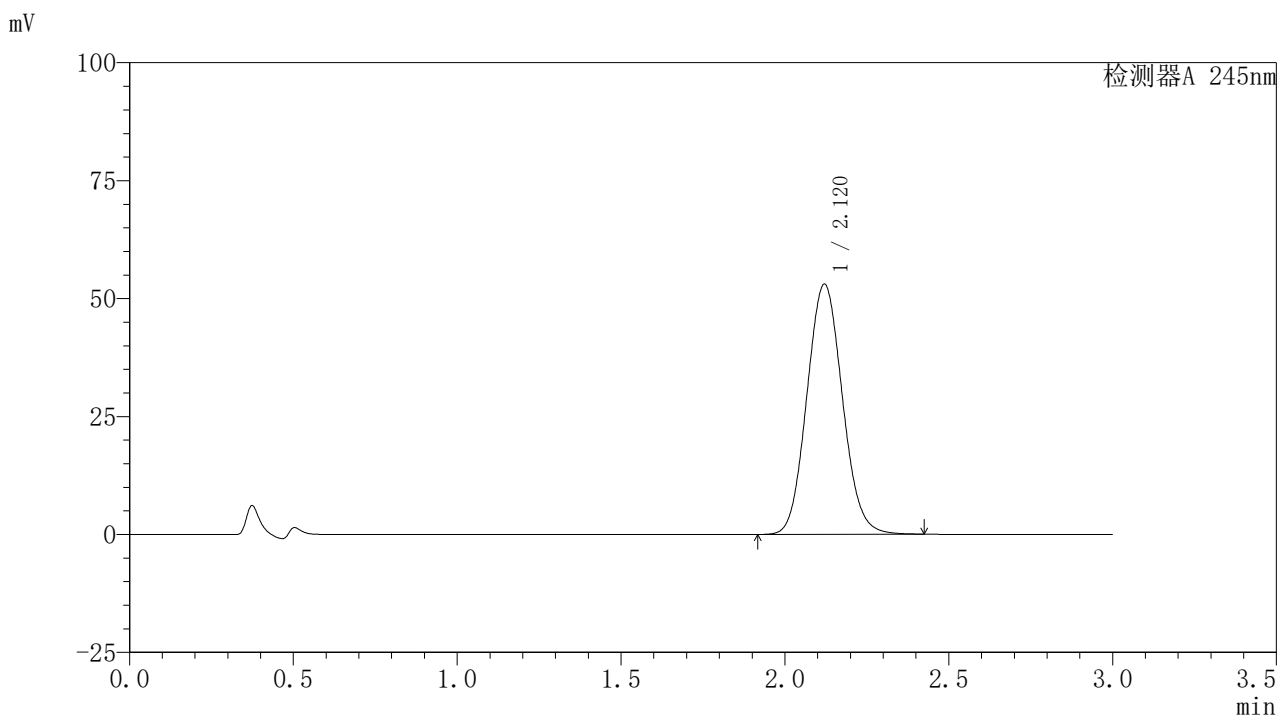
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	404093	100.000	53645	1837	1.085	--
总计		404093	100.000	53645			

图84 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-162-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:45:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

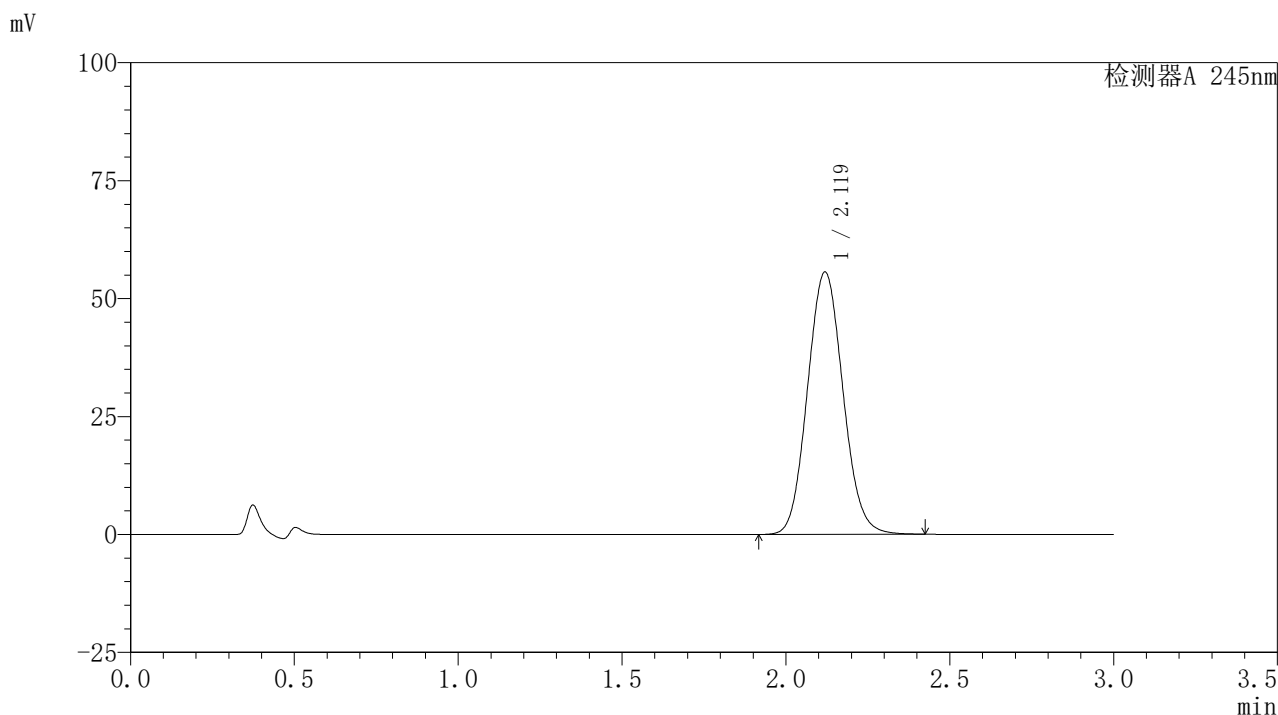
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	400080	100.000	53036	1832	1.085	--
总计		400080	100.000	53036			

图85 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-163-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:48:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

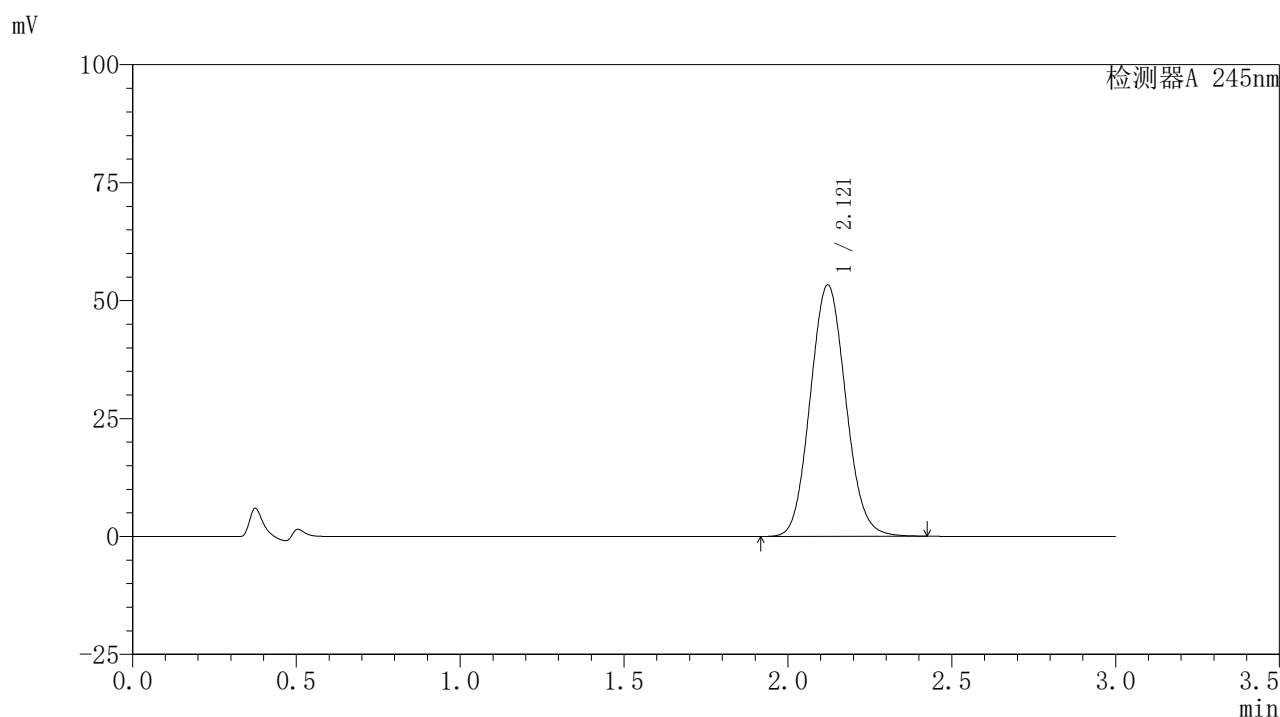
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	418960	100.000	55563	1836	1.085	--
总计		418960	100.000	55563			

图86 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-164-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:51:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

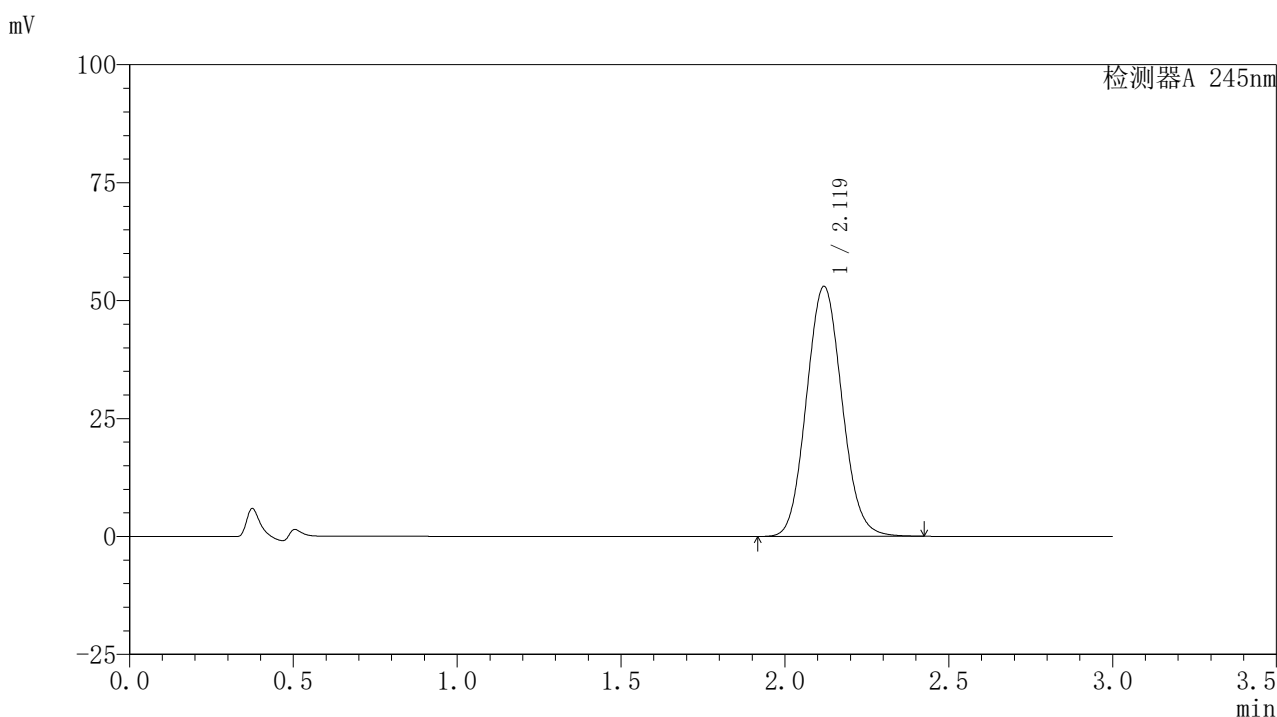
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	401578	100.000	53322	1839	1.085	--
总计		401578	100.000	53322			

图87 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-165-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:55:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

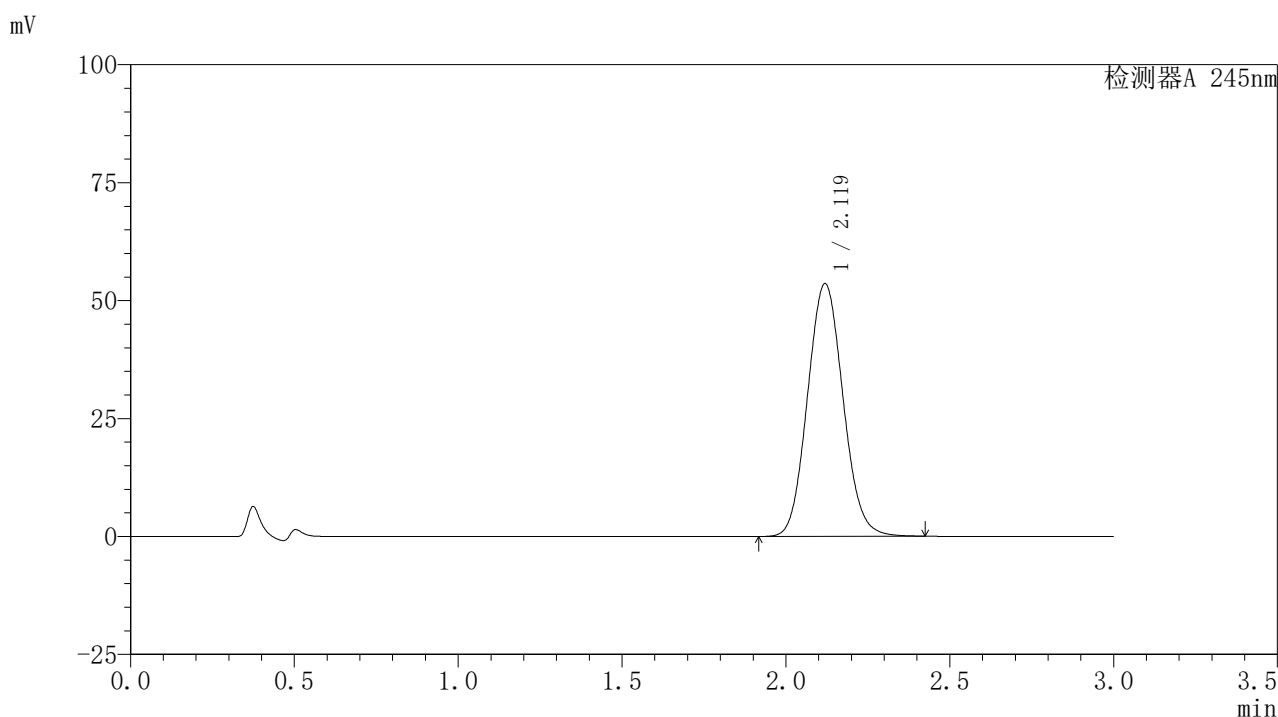
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	399125	100.000	52949	1837	1.085	--
总计		399125	100.000	52949			

图88 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-166-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:58:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

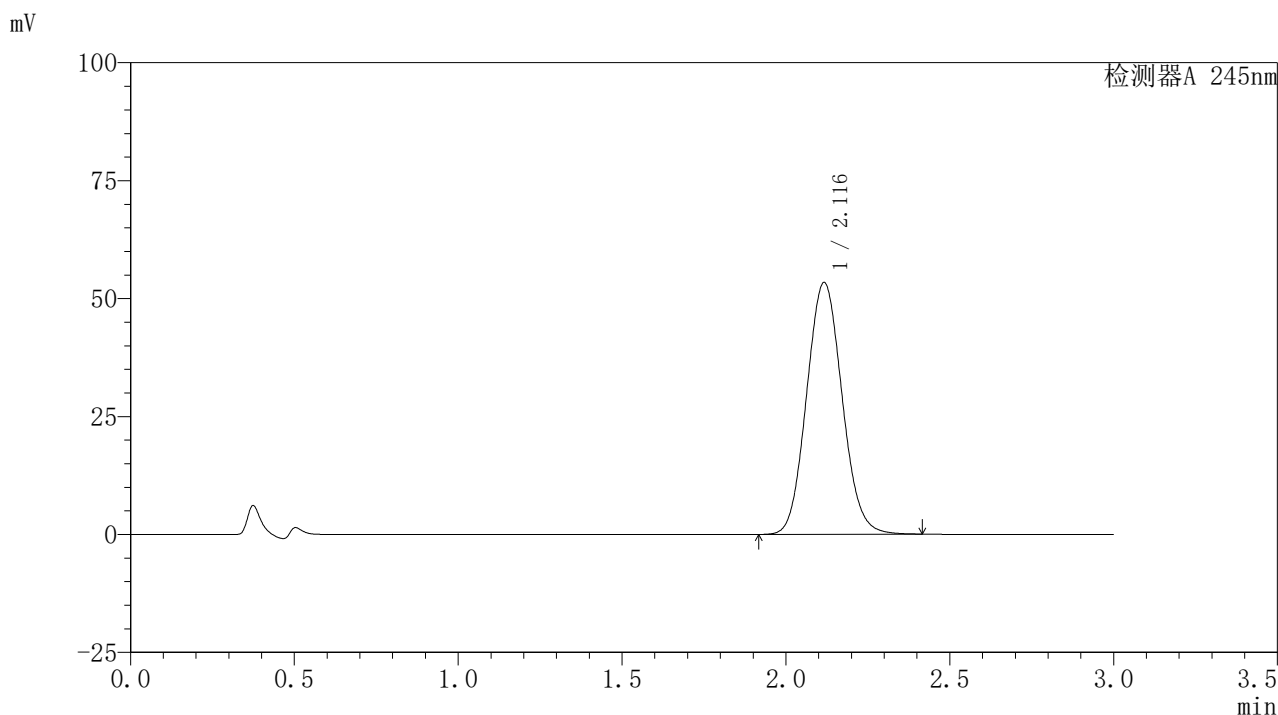
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	404216	100.000	53542	1831	1.085	--
总计		404216	100.000	53542			

图89 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-167-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:02:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

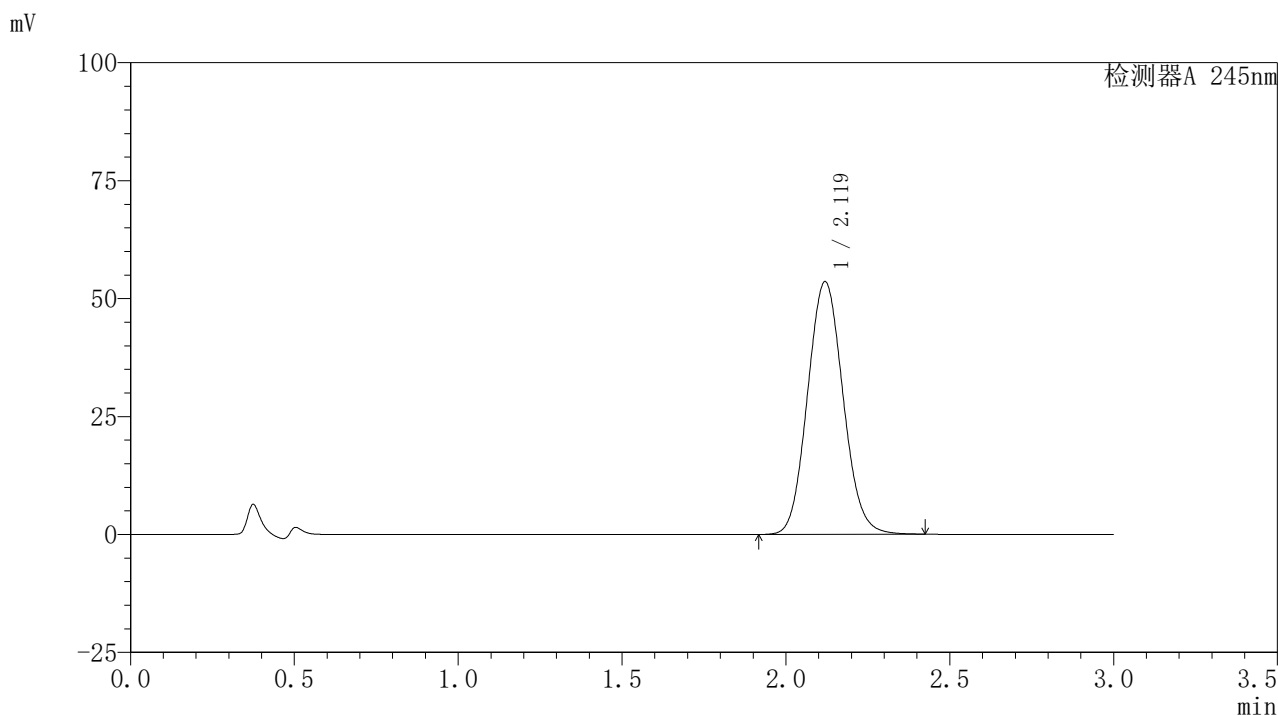
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	402203	100.000	53317	1830	1.085	--
总计		402203	100.000	53317			

图90 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-168-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:05:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 09:24:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

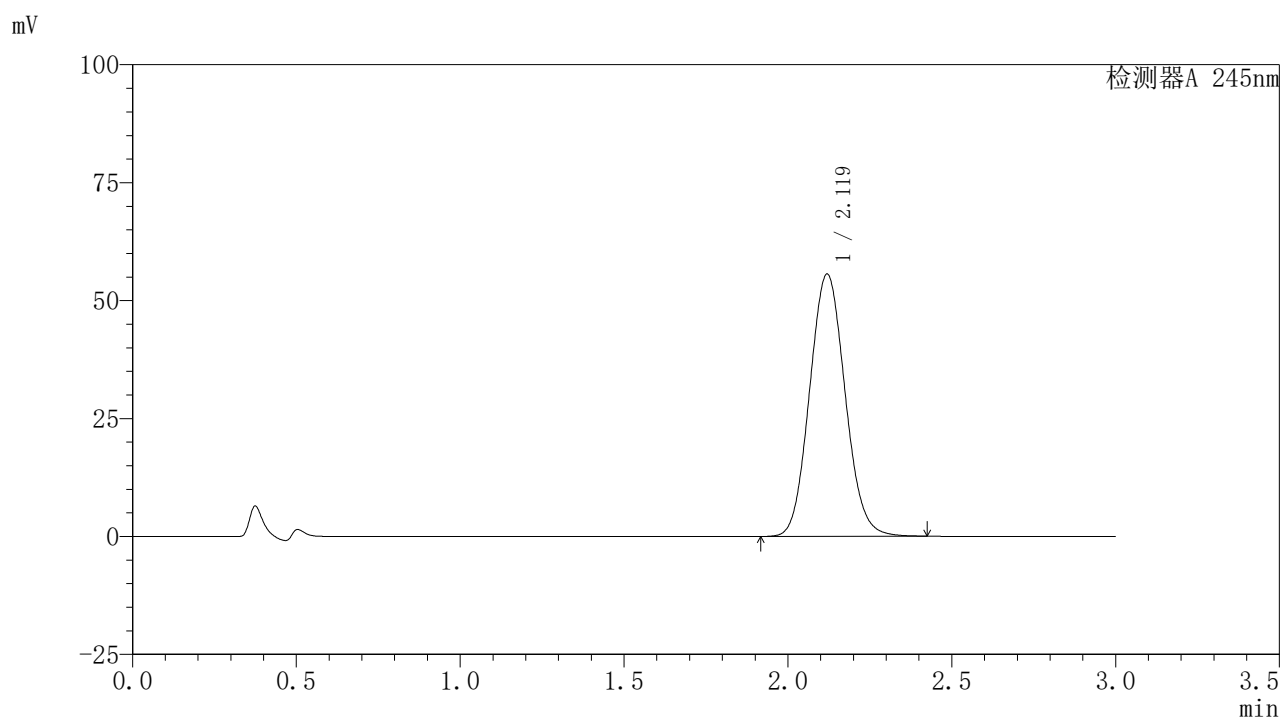
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	404208	100.000	53512	1828	1.086	--
总计		404208	100.000	53512			

图91 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-169-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:08:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

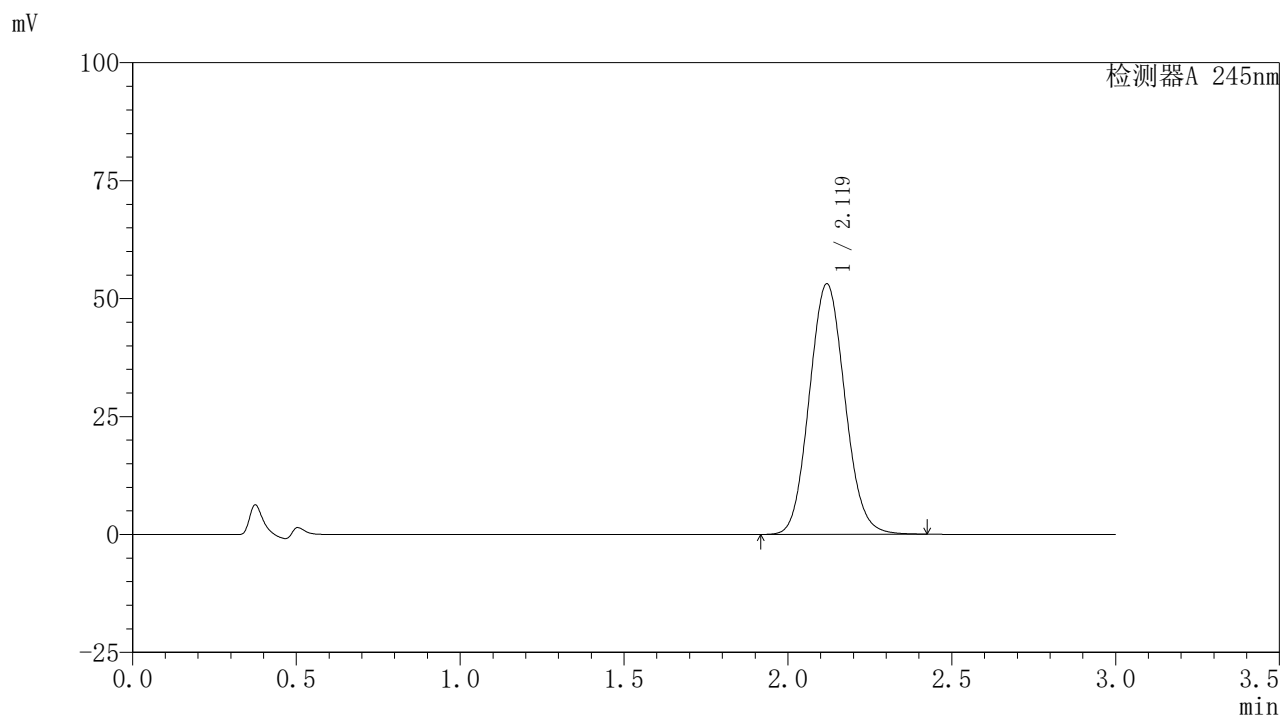
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	419299	100.000	55555	1831	1.086	--
总计		419299	100.000	55555			

图92 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-170-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:12:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

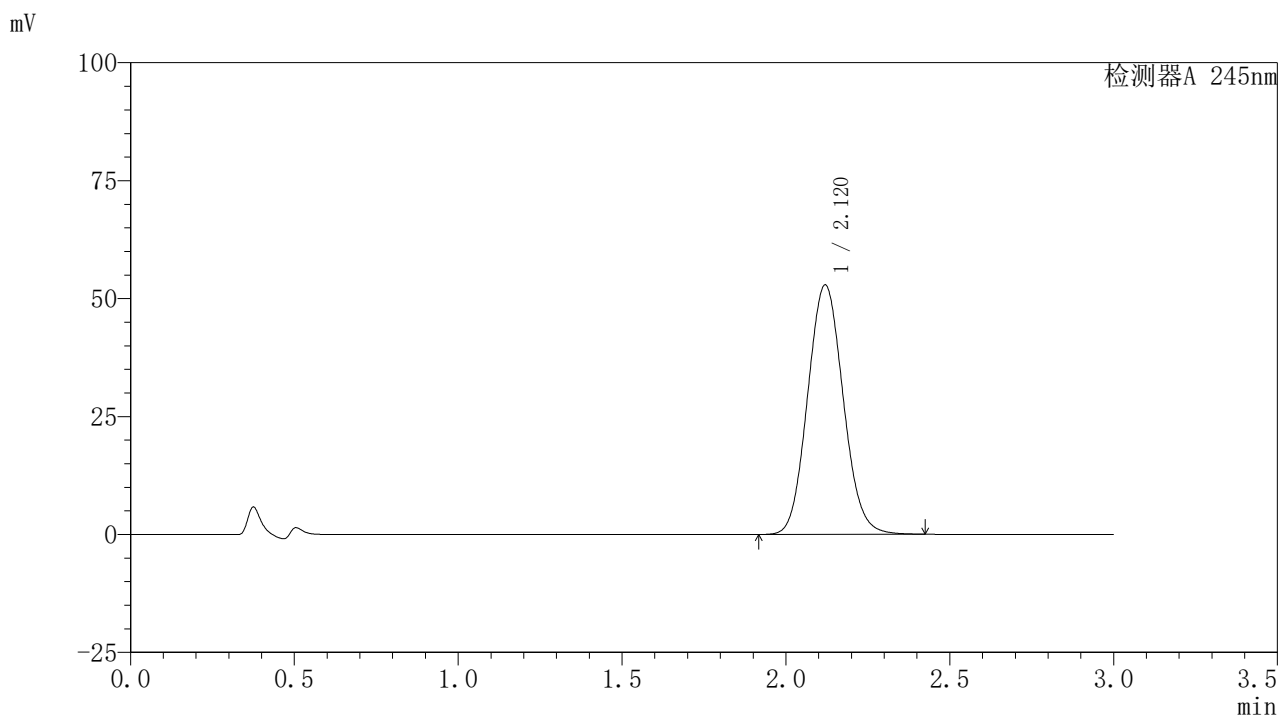
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	400519	100.000	53023	1831	1.086	--
总计		400519	100.000	53023			

图93 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-171-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:15:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

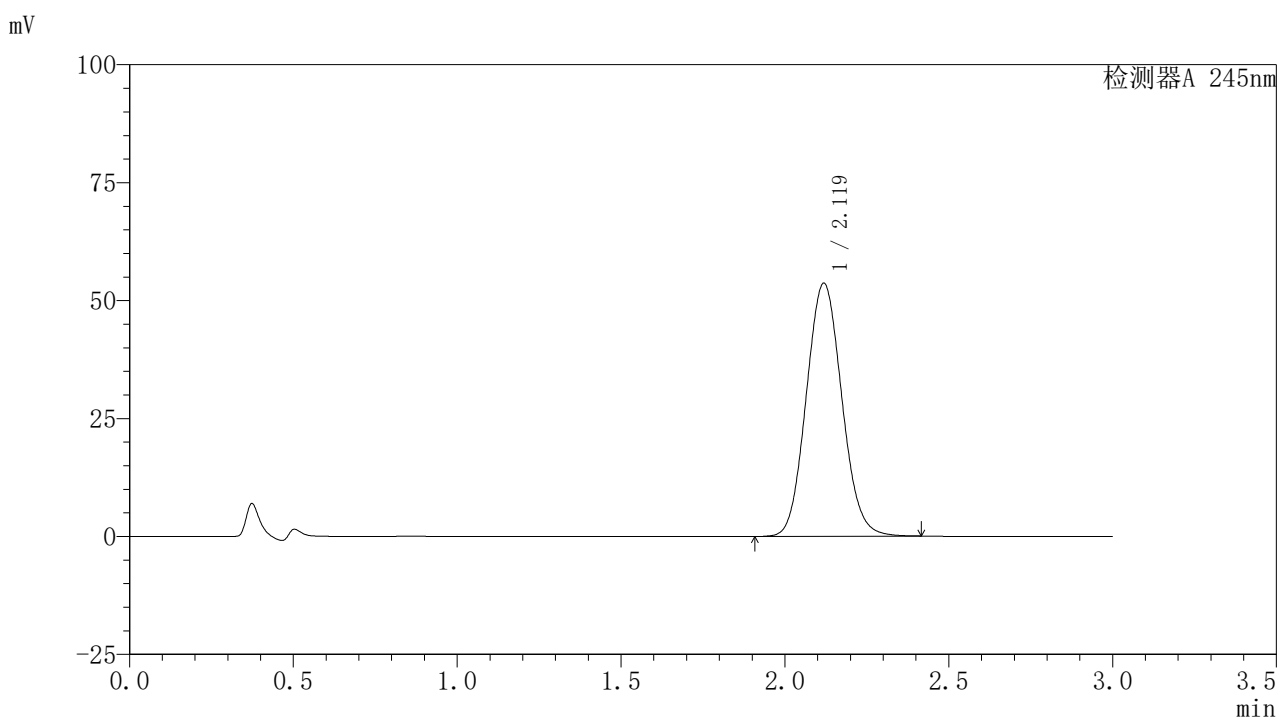
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	399616	100.000	52861	1825	1.085	--
总计		399616	100.000	52861			

图94 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-172-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:19:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

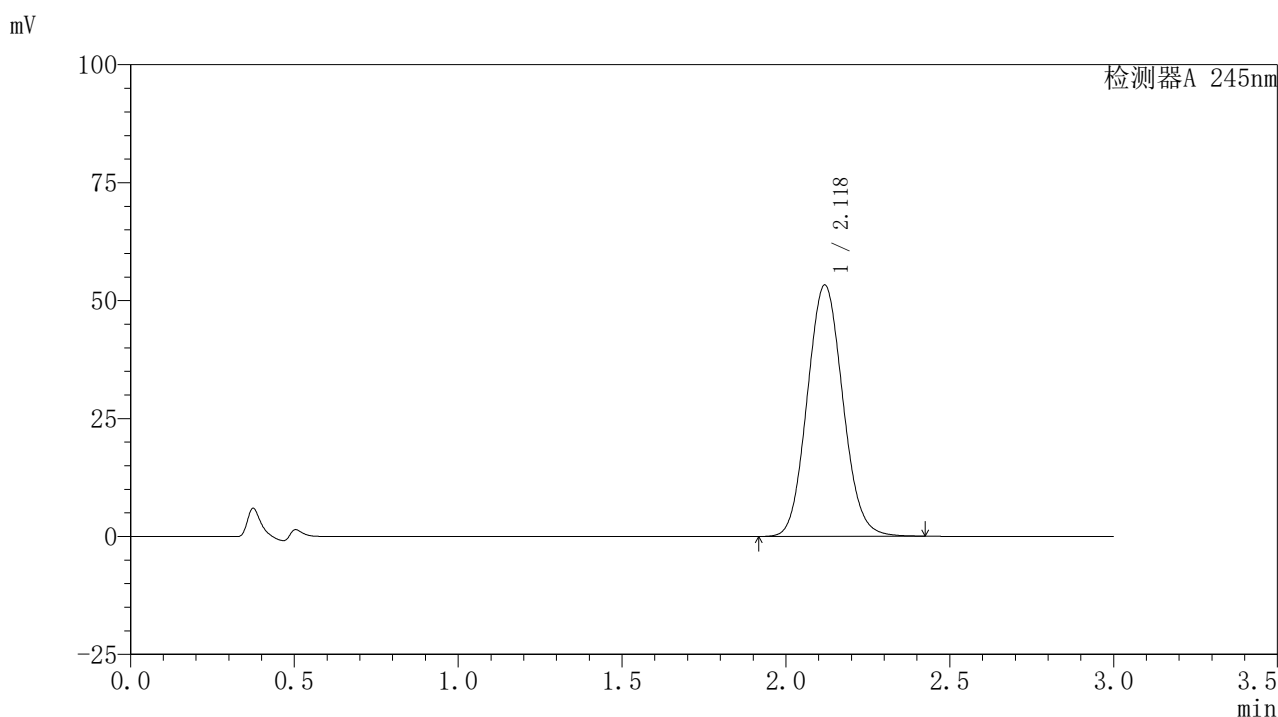
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	404933	100.000	53557	1826	1.086	--
总计		404933	100.000	53557			

图95 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-173-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:22:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

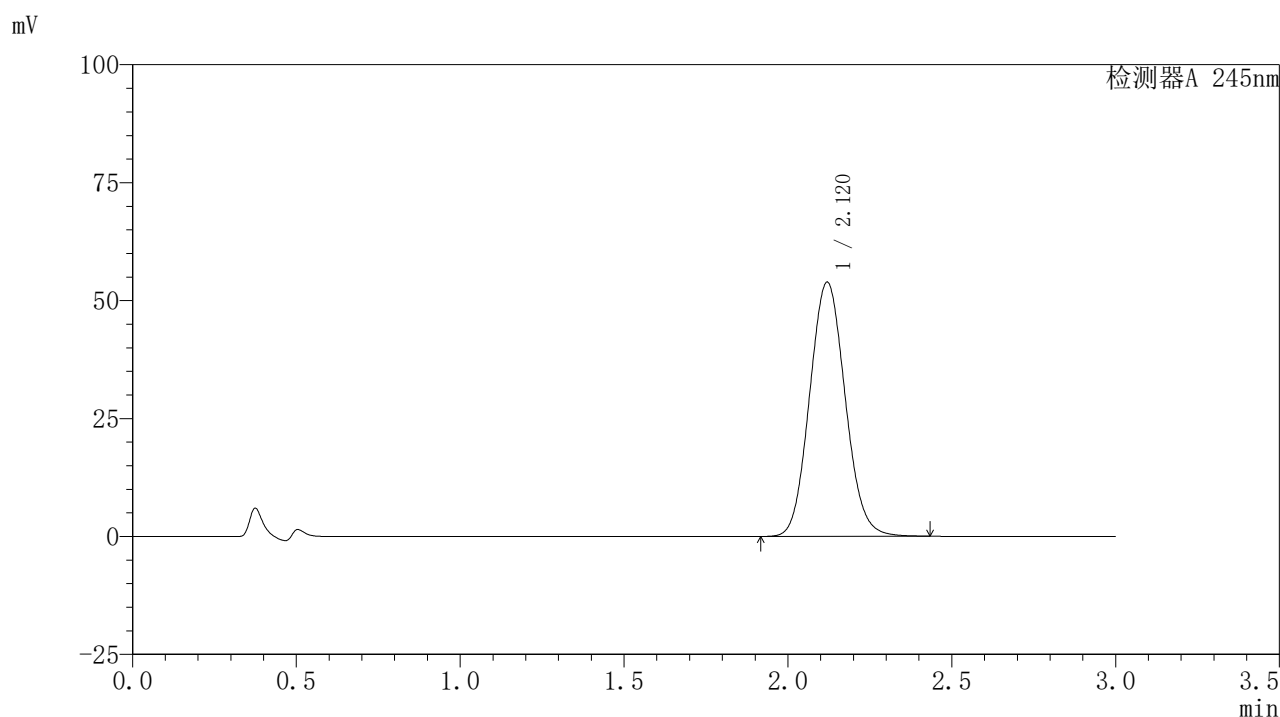
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	402209	100.000	53194	1828	1.086	--
总计		402209	100.000	53194			

图96 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-174-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:25:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

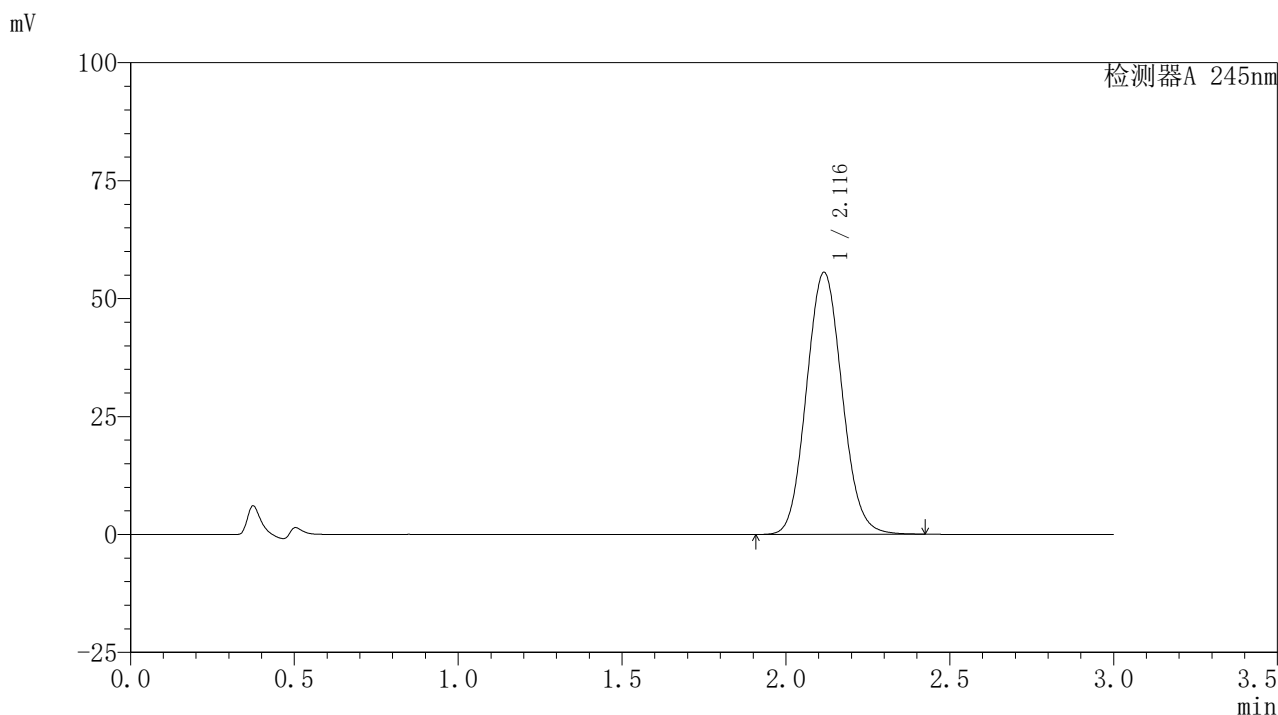
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	407298	100.000	53862	1826	1.086	--
总计		407298	100.000	53862			

图97 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-175-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:29:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

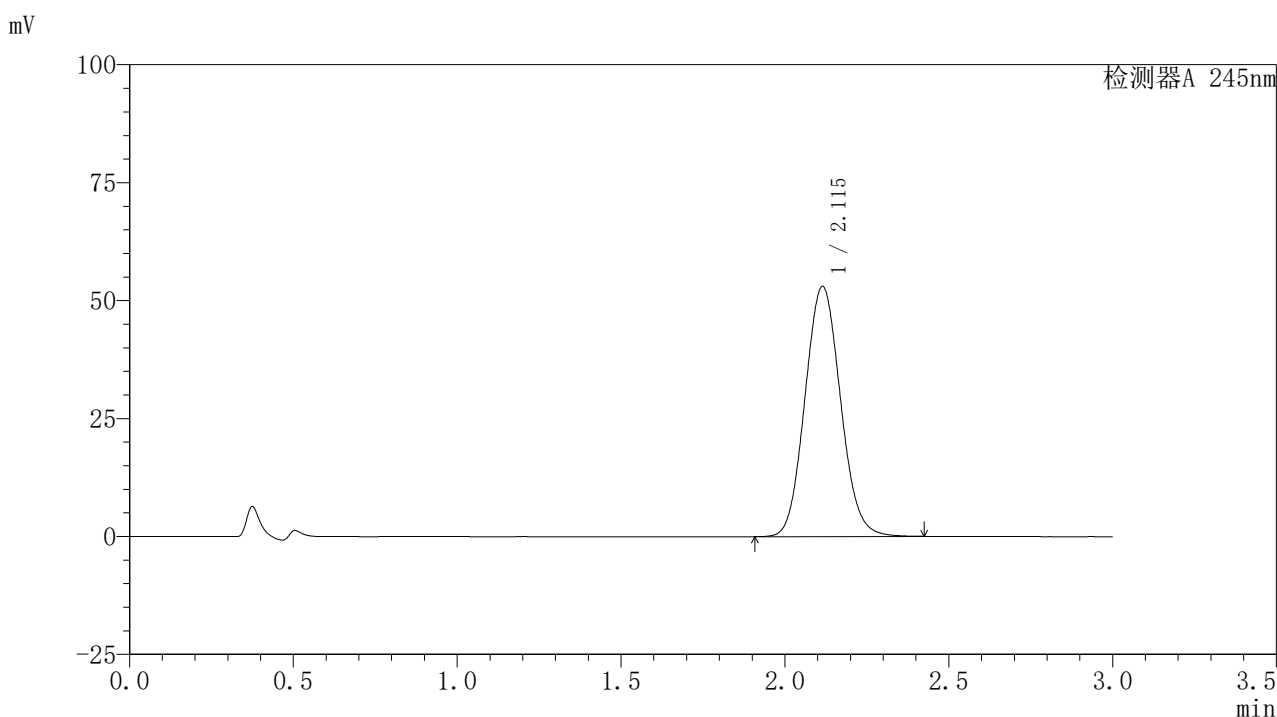
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	419866	100.000	55486	1819	1.087	--
总计		419866	100.000	55486			

图98 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-176-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:36:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

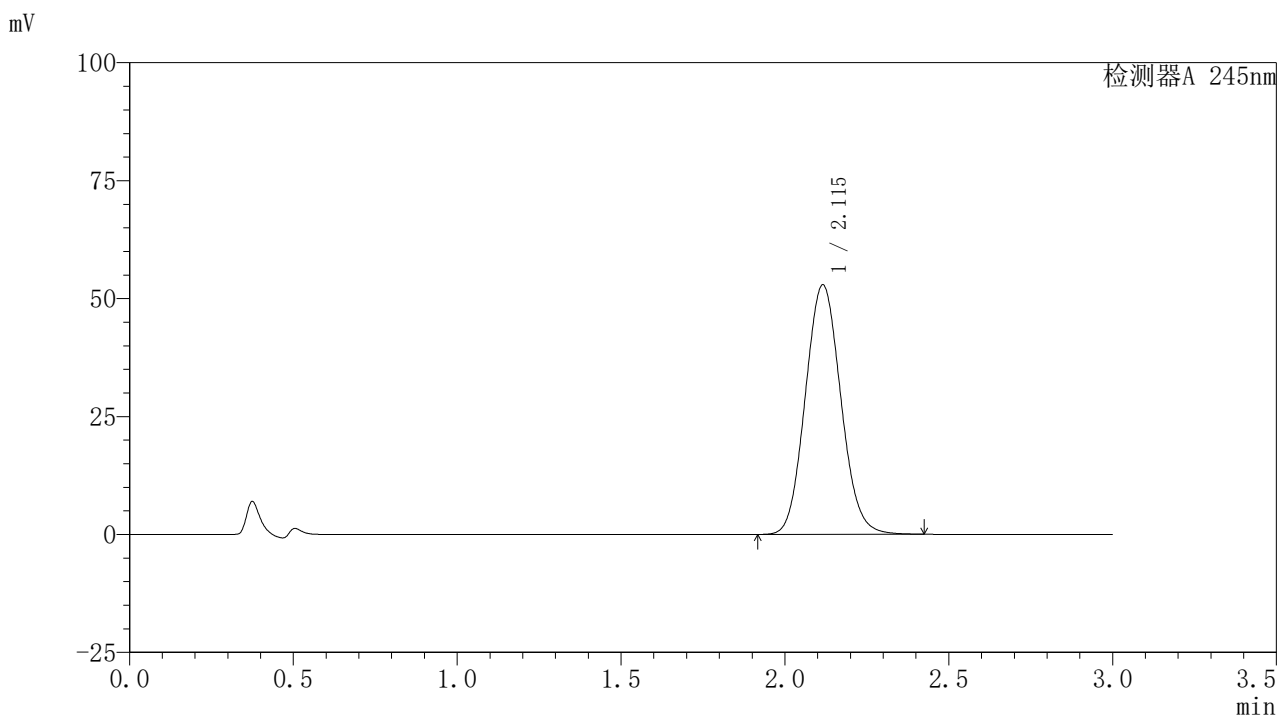
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	400002	100.000	53024	1823	1.085	--
总计		400002	100.000	53024			

图99 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-177-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:39:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

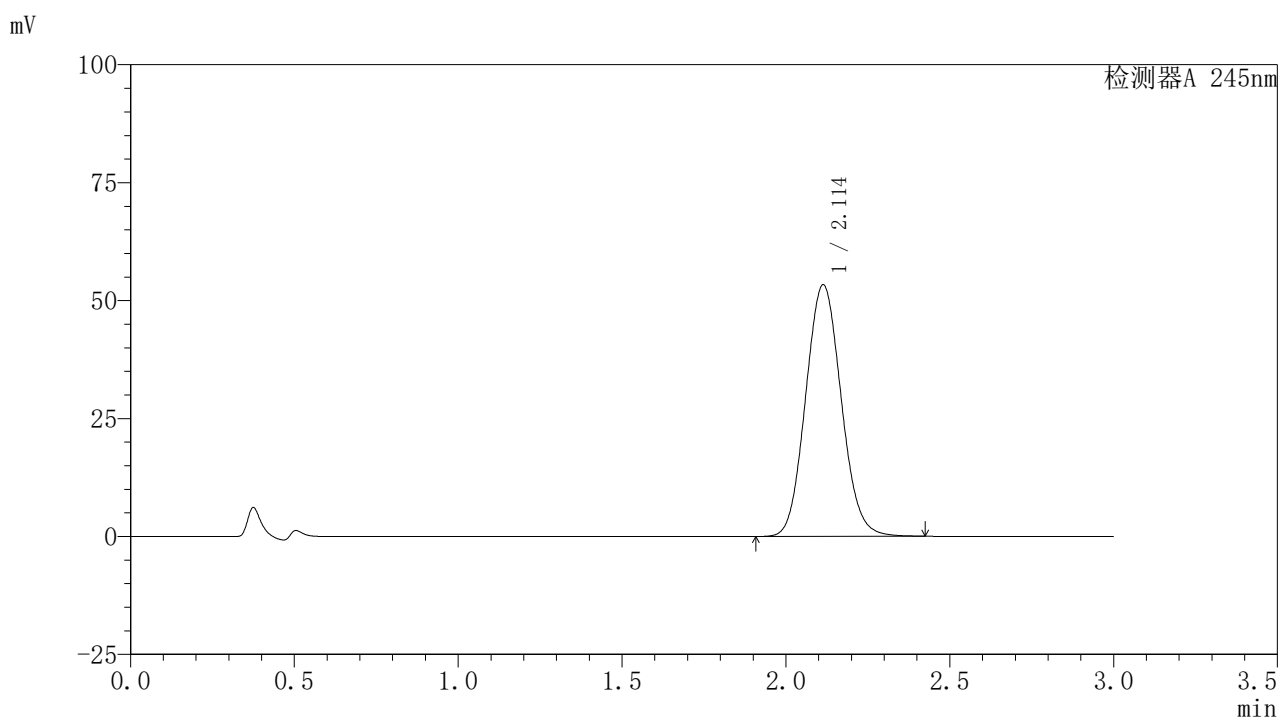
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	398875	100.000	52859	1826	1.087	--
总计		398875	100.000	52859			

图100 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-178-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:43:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

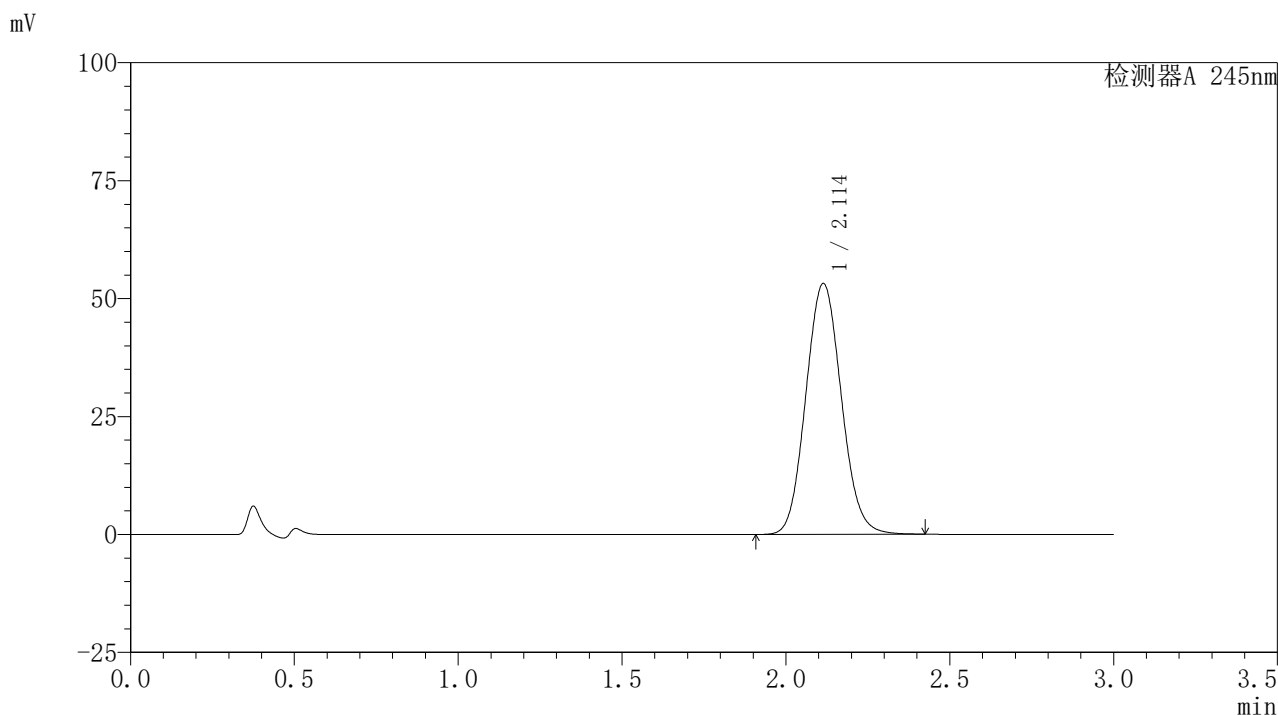
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	402882	100.000	53362	1818	1.086	--
总计		402882	100.000	53362			

图101 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-179-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:46:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

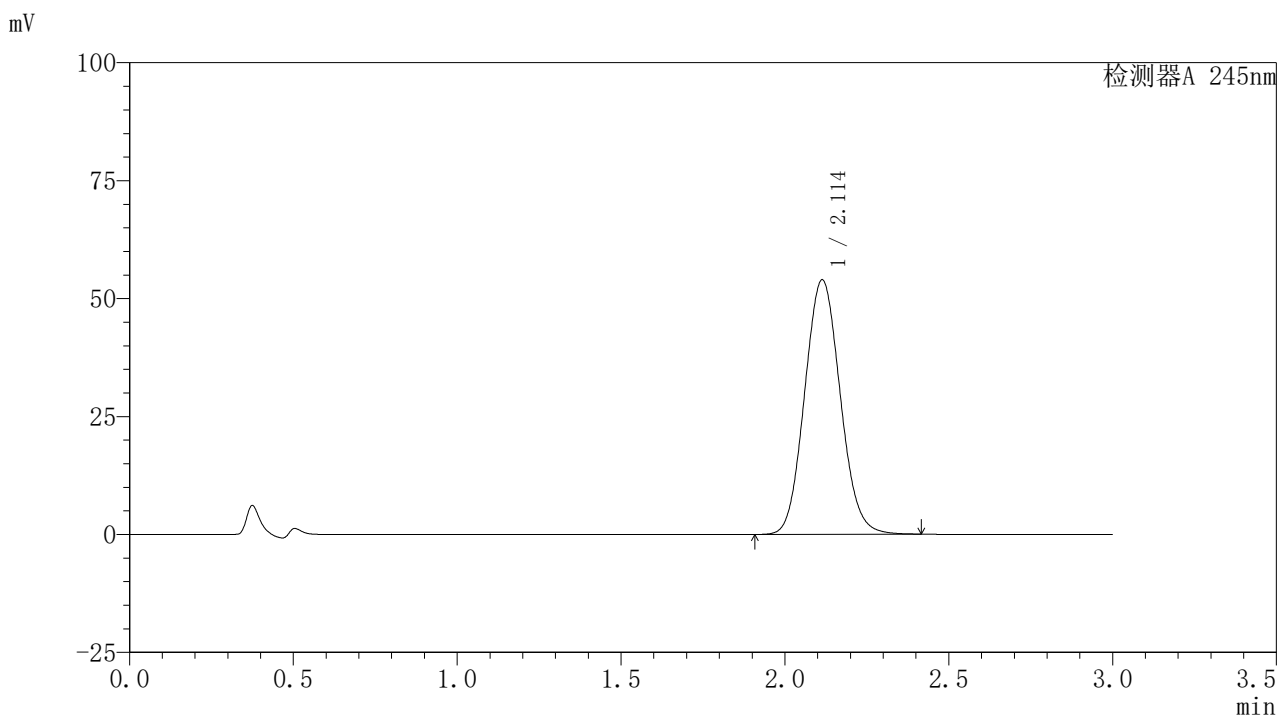
## 检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	401211	100.000	53206	1823	1.087	--
总计		401211	100.000	53206			

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-180-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:50:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

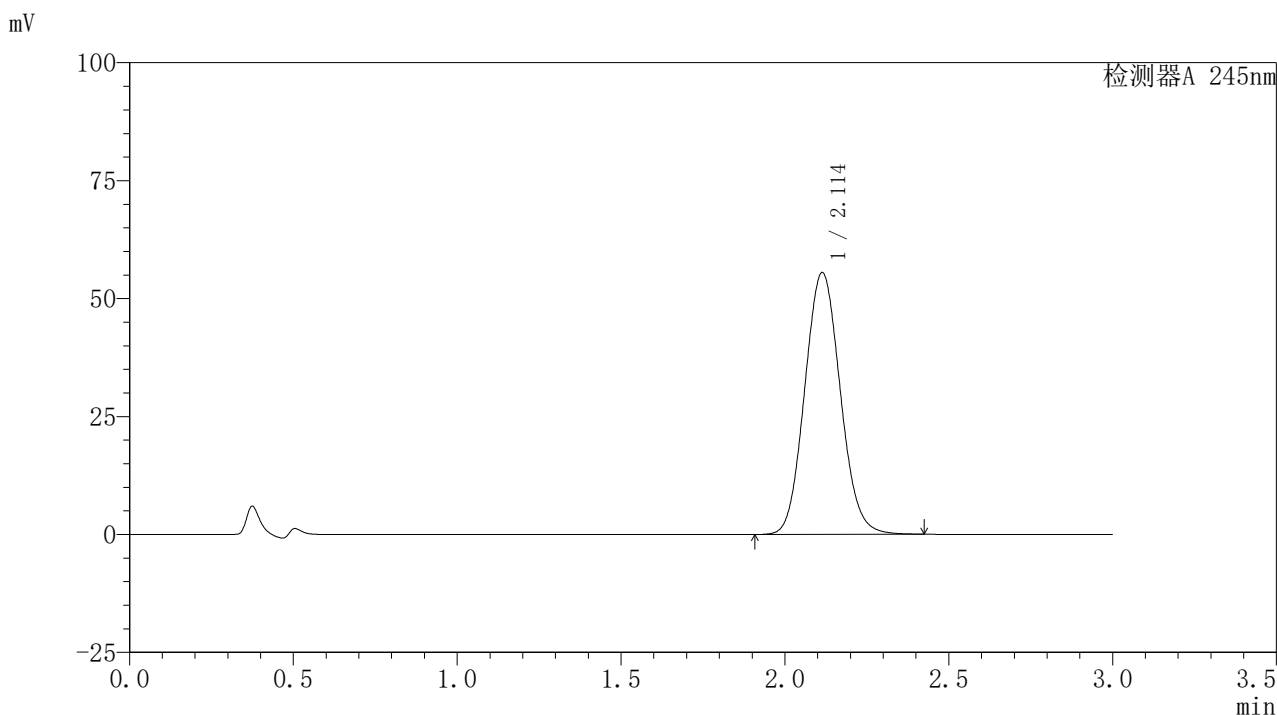
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	407775	100.000	53975	1814	1.086	--
总计		407775	100.000	53975			

图103 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-181-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:53:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

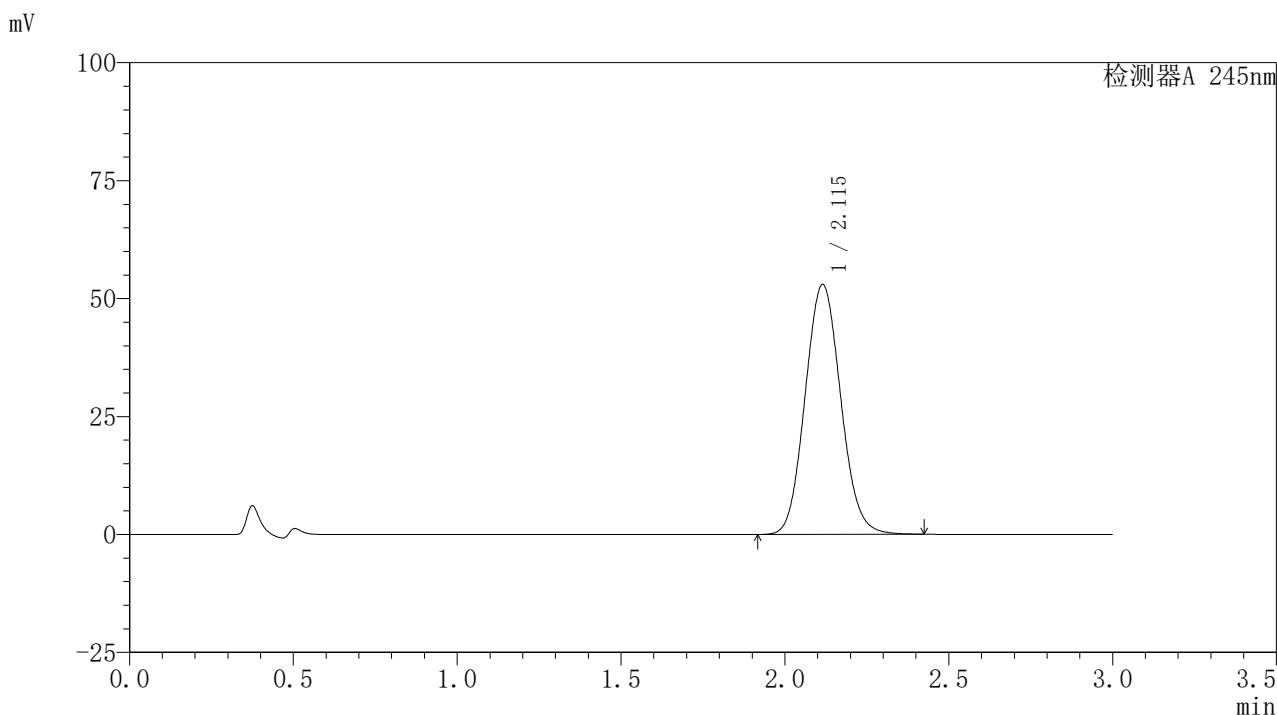
#### 检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	419167	100.000	55519	1819	1.087	--
总计		419167	100.000	55519			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-182-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:56:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

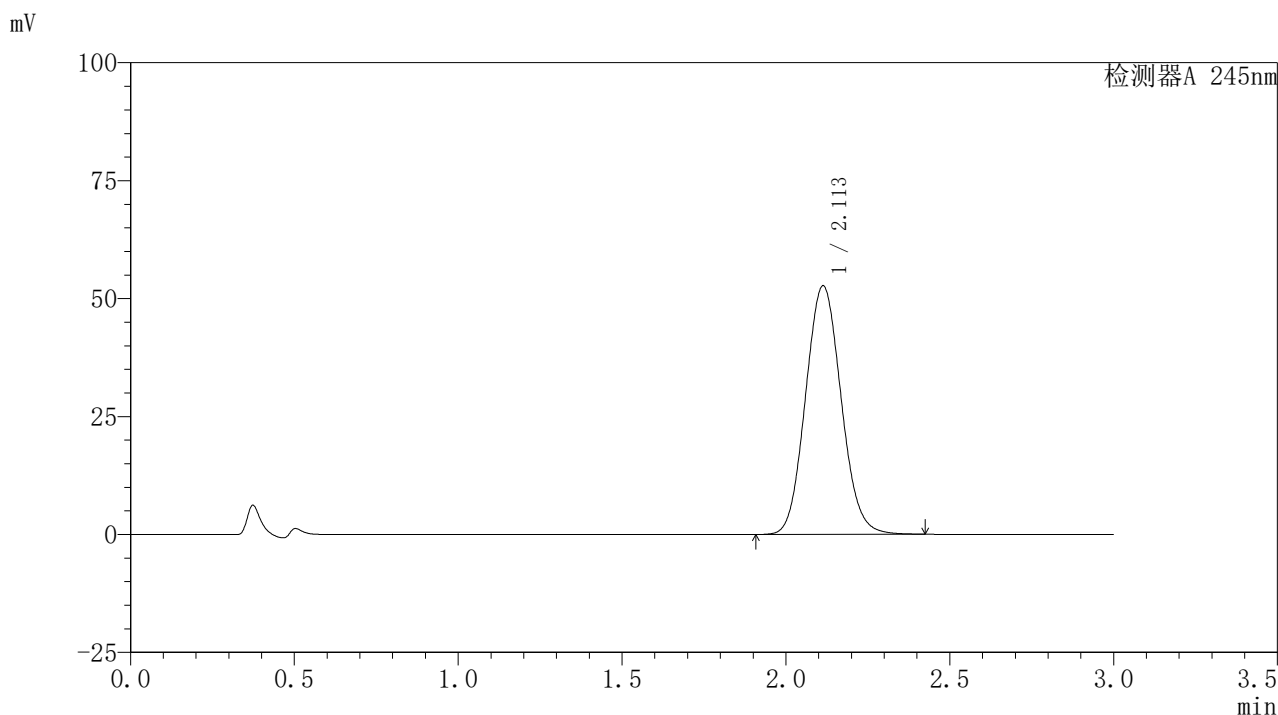
## 检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	400038	100.000	52961	1821	1.087	--
总计		400038	100.000	52961			

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-183-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:00:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

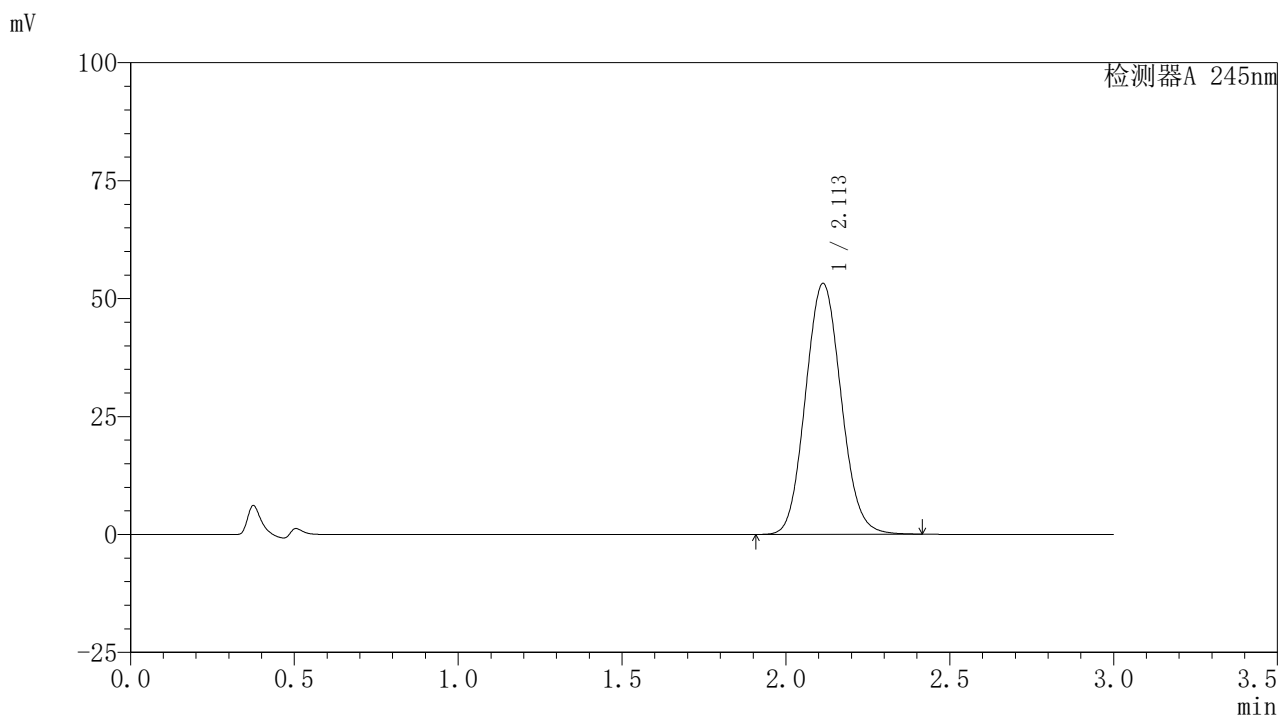
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	398286	100.000	52720	1815	1.087	--
总计		398286	100.000	52720			

图106 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-184-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:03:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

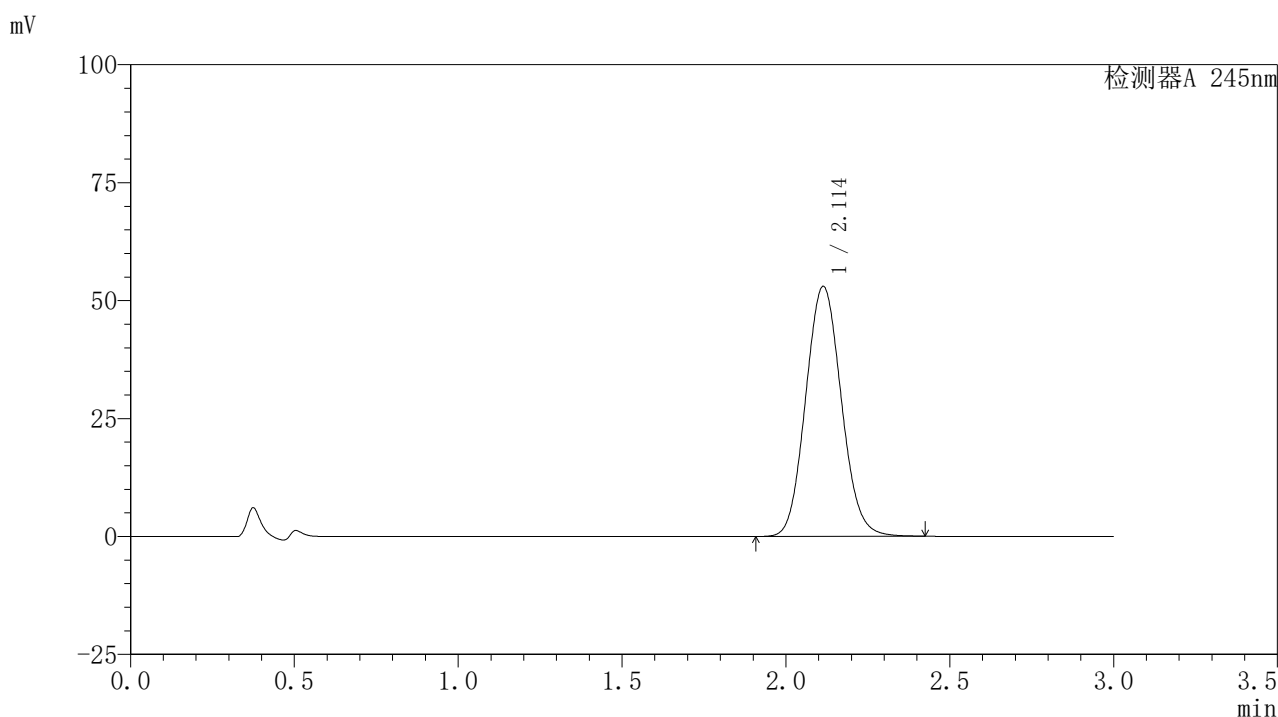
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	402599	100.000	53214	1809	1.086	--
总计		402599	100.000	53214			

图107 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-185-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:07:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

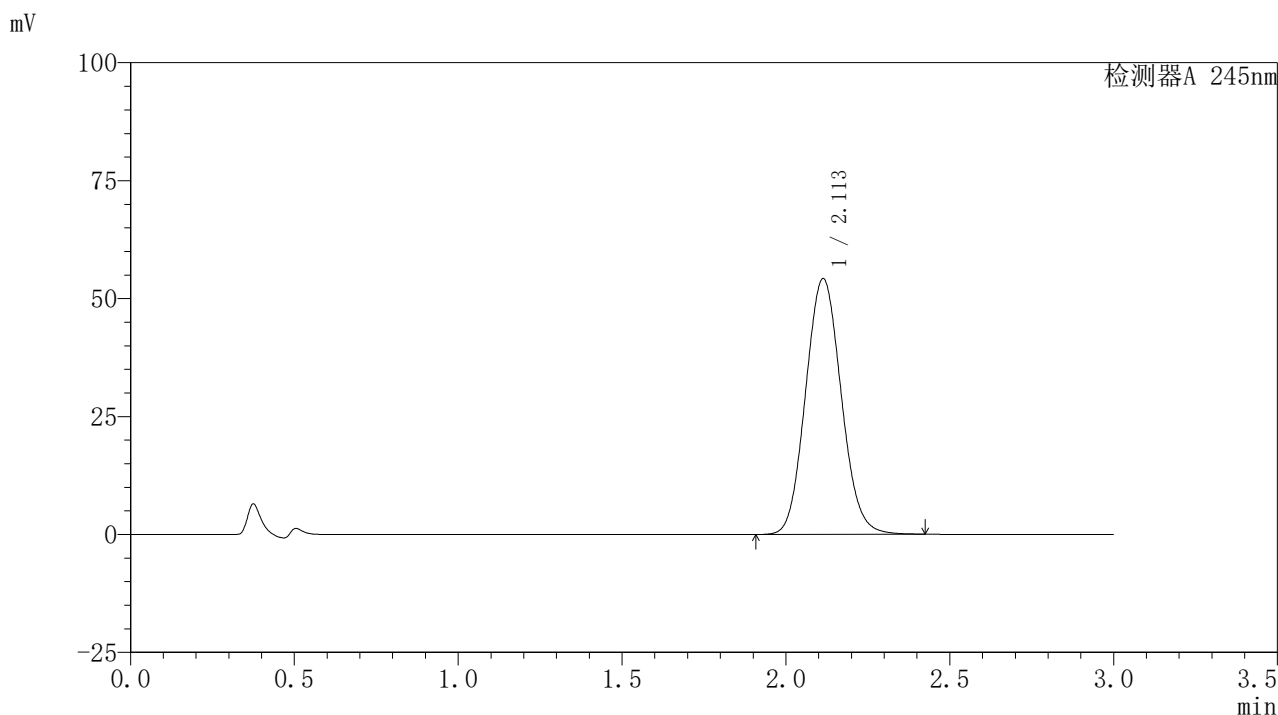
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	401275	100.000	53026	1810	1.087	--
总计		401275	100.000	53026			

图108 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-186-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:10:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

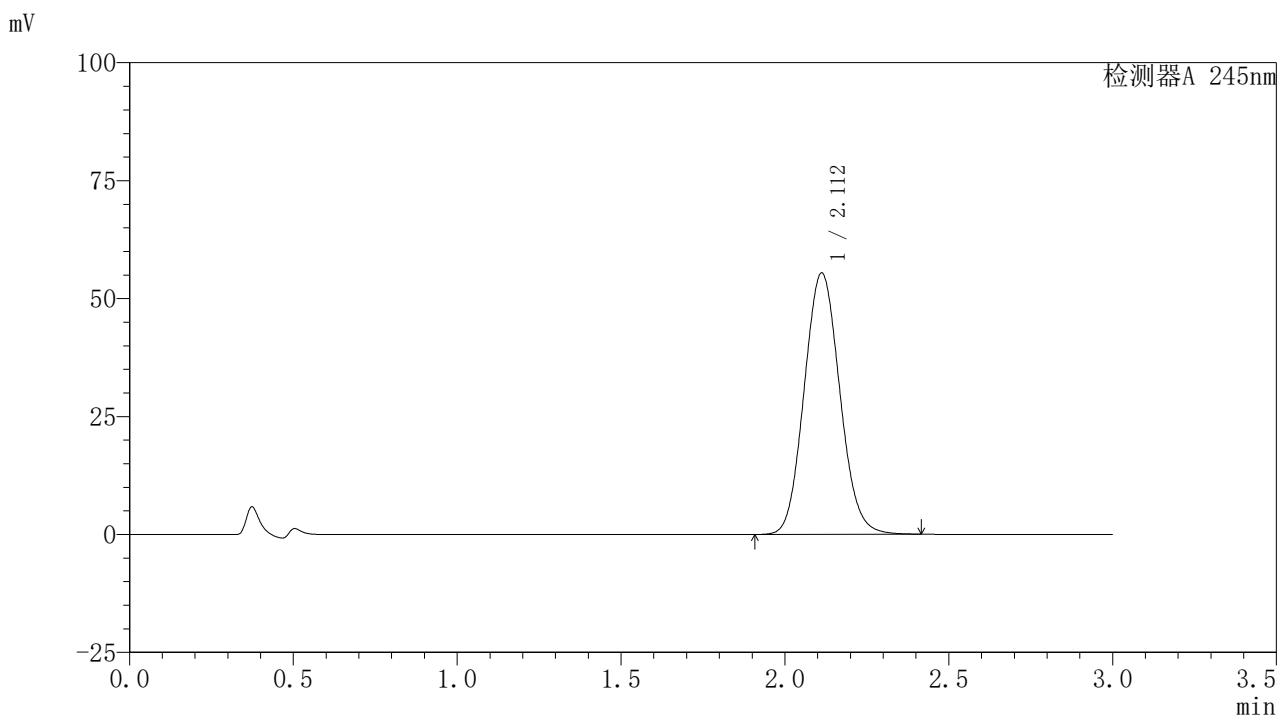
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	410131	100.000	54233	1812	1.087	--
总计		410131	100.000	54233			

图109 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-187-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:13:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

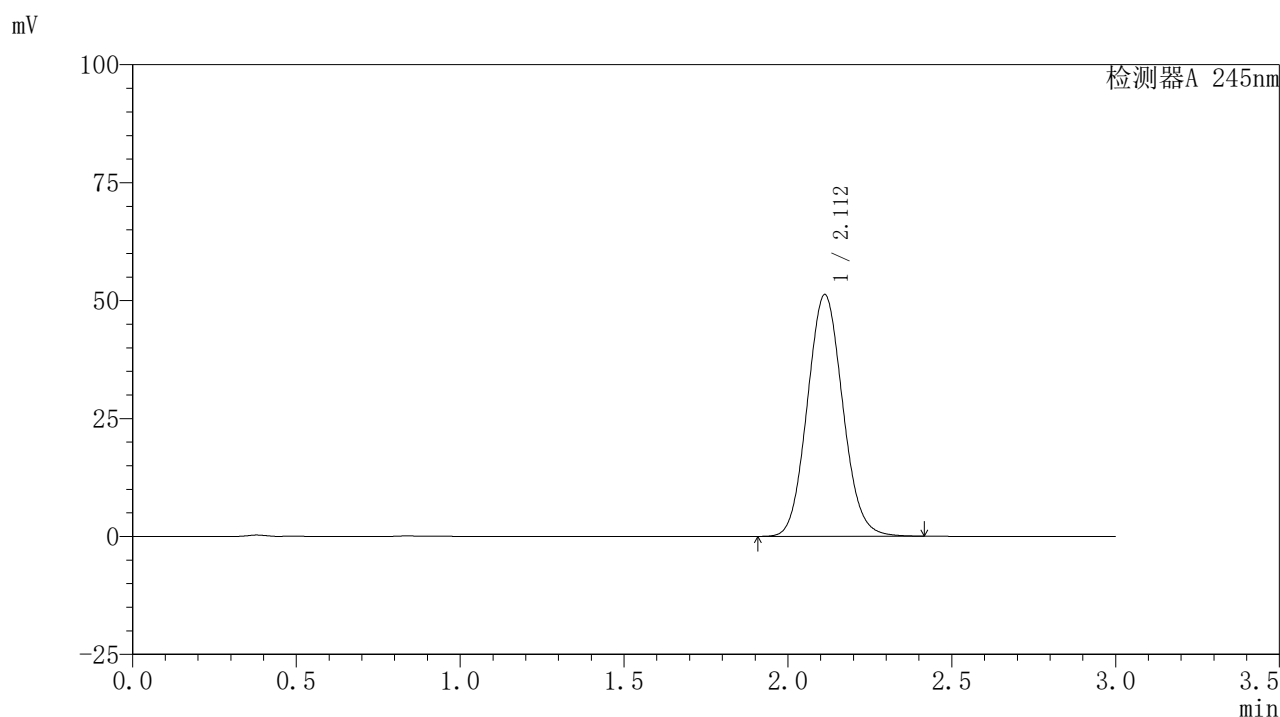
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	418958	100.000	55407	1810	1.088	--
总计		418958	100.000	55407			

图110 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-188-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:17:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

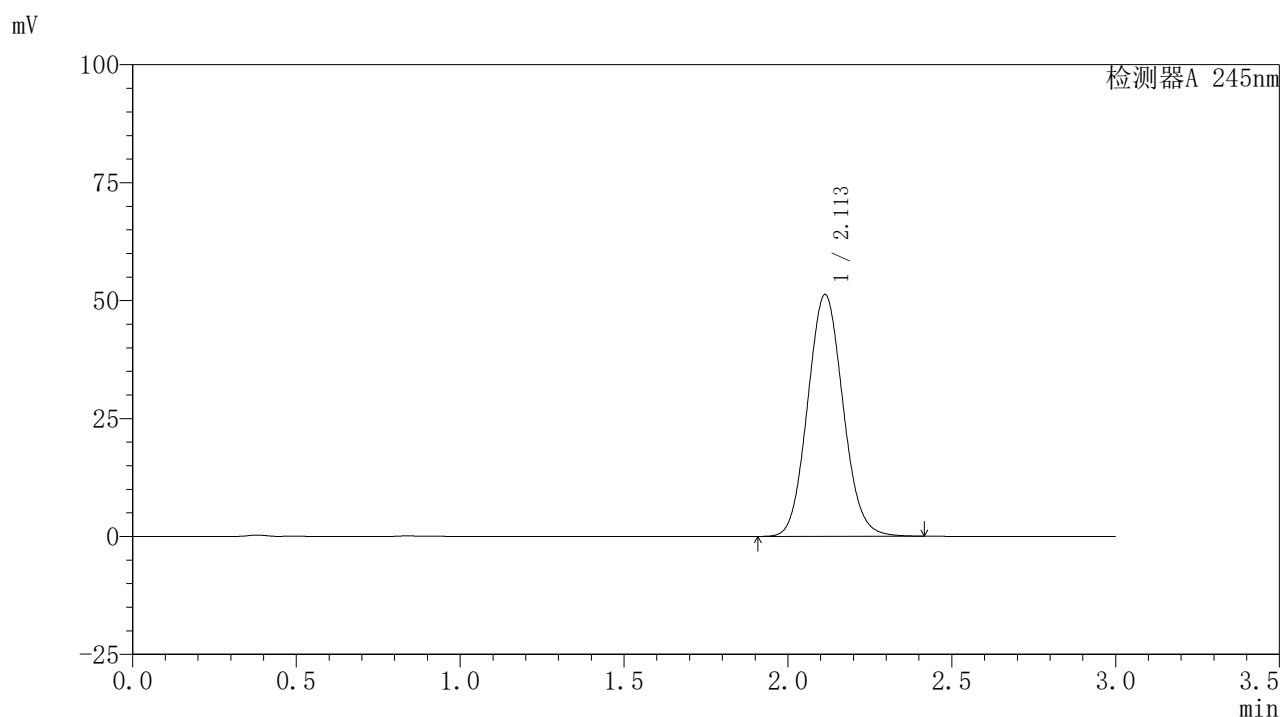
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	384835	100.000	51250	1833	1.084	--
总计		384835	100.000	51250			

图111 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-37/26-189-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240903-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:20:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	384813	100.000	51292	1838	1.083	--
总计		384813	100.000	51292			

图112 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2